K R U S E | L A W
MLaw Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M.

Juristische Mitarbeiter
Dr. iur. Markus Zollinger, Rechtsanwalt
MLaw Daniel Liechti

EINSCHREIBEN

Zürich, 14. Juli 2022
PK / MZ

Strafanzeige

Sehr geehrte Frau Staatsanwältin, sehr geehrter Herr Staatsanwalt

in Sachen

Anzeigeerstatter 1–37, gemäss separatem Verzeichnis,

nachfolgend: die **Anzeigeerstatter**,

alle vertreten durch
Philipp Kruse, Fürsprecher, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zürich,
Markus Zollinger, Rechtsanwalt, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zürich,

sowie

Privatkläger 1–6, gemäss separatem Verzeichnis,

nachfolgend: die **Privatklägerschaft**,

alle vertreten durch
Philipp Kruse, Fürsprecher, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zürich,
Markus Zollinger, Rechtsanwalt, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zürich,

gegen

1. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
2. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
3. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,

sowie gegen

4. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
5. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
6. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
7. **[…]**
   Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
8. **[…]**
   Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,

nachfolgend: die **Beanzeigten**

betreffend
den dringenden Tatverdacht

**der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen,
Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten
(Art. 86 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. a HMG; eventualiter Abs. 4),**

**der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen,
Verletzung der heilmittelrechtlichen Meldepflichten
(Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG; eventualiter Abs. 3),**

**der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen,
Verletzung des heilmittelrechtlichen Werbeverbots
(Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG; eventualiter Abs. 3),**

**der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Tötung
(Art. 111 StGB; eventualiter Art. 117 StGB),**

**des mehrfachen strafbaren (eventual-)vorsätzlichen Schwangerschaftsabbruchs
(Art. 118 Abs. 2 StGB),**

der mehrfachen schweren (eventual-)vorsätzlichen,
eventualiter fahrlässigen, Körperverletzung
(Art. 122 StGB; eventualiter Art. 125 Abs. 1 und Abs. 2 StGB),

der mehrfachen Gefährdung des Lebens (Art. 129 StGB),

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Gefährdung
durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen
(Art. 230bis Abs. 1, eventualiter Abs. 2, StGB),

der strafbaren Vorbereitungshandlungen nach Art. 260bis Abs. 1 lit. a–c StGB,

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen
Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 Ziff. 1, eventualiter Ziff. 2, StGB),

unterbreiten wir Ihnen nachfolgende

Strafanzeige

unter Stellung der folgenden

Anträge

1. Es sei gegen die Beanzeigten eine Strafuntersuchung zu eröffnen.
   Eventualiter sei betreffend die Beanzeigten vorab das Ermächtigungsverfahren einzuleiten, wobei dringliche sichernde Massnahmen unverzüglich zu treffen seien.

2. Die Strafuntersuchung sei auf allfällige weitere Tatbeteiligte auszudehnen.

3. Es seien die für die Sachverhaltsfeststellung erforderlichen Zwangsmassnahmen anzuordnen und die der Sachverhaltsfeststellung dienlichen Dokumente, Dossiers, E-Mailschreiben, interne Notizen, Gesprächsprotokolle etc. zu beschlagnahmen.

4. Zwecks Sachverhaltsfeststellung seien insbesondere sämtliche Zulassungsunterlagen (Module 1–5) von Spikevax (Moderna) und Comirnaty (Pfizer/BioNTech) zu beschlagnahmen.

5. Es seien sämtliche sich in der Schweiz, eventualiter sämtliche sich bei den Herstellern und in den kantonalen Impfzentren, befindlichen mRNA-«Impfstoffe» und Chargen-Muster, sicherzustellen, zu beschlagnahmen und stichprobenartig nach Chargen durch mindestens zwei unabhängige sachverständige Personen im Sinne von Art. 182 ff. StPO nach standardisiertem Prüfprotokoll auf deren Inhaltsstoffe zu untersuchen und abzugleichen.

6. Es seien die Asservate aller aussergewöhnlichen Todesfälle in der Schweiz seit Dezember 2020, in welchen zufolge durchgeführter Obduktion entsprechende Gewebeproben durch die Institute für Rechtsmedizin sichergestellt worden sind, zu beschlagnahmen und nach standardisiertem Prüfprotokoll zu untersuchen.

7. Allfällige Opfereinvernahmen seien in Anbetracht der gesundheitlichen Probleme der Opfer mittels einmaliger Videokonferenz unter Wahrung der Teilnahmerechte der beschuldigten Personen durchzuführen.

8. Es seien die Teilnahmerechte der Privatklägerschaft bei sämtlichen Untersuchungshandlungen zu wahren.

9. Es seien die Beschuldigten angemessen zu bestrafen.

10. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beschuldigten.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis

«Executive Summary»

1 37 Anzeigeerstatter und sechs durch mRNA-«Impfungen» direkt geschädigte Privatkläger (allesamt gemäss Rubrum) reichen vorliegende Strafanzeige ein, zum Schutz ihrer eigenen Gesundheit und aus berechtigter Sorge um die Gesundheit ihrer Mitmenschen.

2 Wir haben es vorliegend mit der **grössten durch Arzneimittel verursachten Gefährdung und bereits eingetretenen Verletzung der menschlichen Gesundheit zu tun, welche es in der Schweiz jemals gegeben hat:** Die Zulassung und die Verabreichung der weitgehend wirkungslosen mRNA-«Impfstoffe» stellen eine weitaus grössere Gefahr dar als der Erreger SARS-CoV-2, vor welchem diese «Impfstoffe» angeblich schützen sollen.

3 Verantwortlich für diese Gefährdung ist primär Swissmedic: Sie hat von Gesetzes wegen die zentrale Funktion, die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung zu schützen. Hierzu muss sie einerseits gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Andererseits muss sie Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen (Art. 1 HMG). Diesen Gewährleistungspflichten kamen die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten wiederholt und in erheblichem Ausmass nicht nach, weshalb sie im dringenden Tatverdacht stehen, seit Dezember 2020 bis heute,

- im Rahmen der Zulassung und Chargenprüfung, welche gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung als Herstellung gilt, mehrfach die **heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten** (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG i.V.m. Art. 3 HMG [allgemeine Sorgfaltspflicht] und Art. 7 HMG [Sorgfaltspflicht der Hersteller]) verletzt zu haben, indem
  - sie für die mRNA-«Impfstoffe» trotz Fehlens ausreichender Wirkungs- und Sicherheitsnachweise und trotz massiver Risikosignale die «befristete» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG erteilt haben,
  - sie die für das Verfahren nach Art. 9a HMG massgebenden, ohnehin sehr tief angesetzten Sicherheitsvorkehrungen massiv unterschritten und dadurch Risiken für die öffentliche Gesundheit geschaffen haben, welche bis anhin noch niemals von einem Arzneimittel ausgegangen waren,
  - sie der Bevölkerung sowie der Ärzteschaft elementare Informationen zur minimalen bis fehlenden Schutzwirkung der mRNA-«Impfstoffe» sowie zum tatsächlichen Nebenwirkungsrisiko nicht nur dauerhaft vorenthalten, sondern auch systematisch irreführend vermittelt haben,

- die Pflicht zur Überwachung nach Marktzulassung (sog. «Pharmakovigilanz») nicht im Ansatz risiko-adäquat wahrgenommen, vielmehr die **heilmittelrechtliche Meldepflicht** (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG) in gravierender Weise dauerhaft verletzt zu haben,
- gegen das **heilmittelrechtliche Werbeverbot** für Arzneimittel (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG) in gravierender Weise verstossen zu haben,
- bei eingetretenem «Erfolg» (Tod, Körperverletzung) die entsprechenden **StGB-Tatbestände** erfüllt zu haben.

4 Die hier beanstandeten Sorgfaltspflichtverletzungen bestehen im Kern darin, dass den für die Swissmedic handelnden Beanzeigten (und im Grundsatz auch den beanzeigten Ärzten) bereits ab **Dezember 2020** unzählige Risikofaktoren bekannt waren, welche jeweils bereits für sich allein genommen einer Erteilung der «befristeten» Zulassung (bzw. der Verabreichung der entsprechenden mRNA-Injektionen) bis zur eingehenden Klärung und zur Beseitigung der entsprechenden Risikofaktoren unter normalen Umständen im Wege gestanden hätten. Hervorgehoben seien an dieser Stelle (zu weiteren Risikofaktoren eingehend hinten N 840):

- Ende 2020 sollte erstmals die mRNA-Technologie – die als **Gen-Therapie** bislang (erfolglos!) nur bei Krebspatienten eingesetzt wurde **– an einer gesunden Gesamtbevölkerung** vorsorglich (also zur Prophylaxe) angewendet werden. Im Vergleich zu sämtlichen übrigen ordentlich oder «befristet» zugelassenen Arzneimitteln stellt die Zulassung dieser mRNA-Technologie für Gesunde eine absolute **Abnormität** dar.
- **Tierstudien –** zwingende Voraussetzung einer ordentlichen Zulassung und zentrales Sicherheitselement – waren gar nicht oder in nicht hinreichender Weise durchgeführt worden.
- Die **Studien am Menschen, auf deren Grundlage die «befristeten» Zulassungen Ende 2020 erteilt wurden,** waren gerade einmal über **zwei Monate** (statt der üblichen 12–24 Monate) gelaufen, womit jegliche Langzeitdaten zu Sicherheit und Wirksamkeit fehlen.
- **Ebendiese Zulassungsstudien** waren von den Herstellern Pfizer/BioNTech und Moderna kurz nach Studienstart ihrer **Aussagekraft weitgehend beraubt** worden, indem die **Kontrollgruppen aufgelöst** worden waren. Dementsprechend ist es ausgeschlossen, dass die Hersteller jemals – und schon gar nicht bis Ende 2022, wozu sie gesetzlich verpflichtet sind – eine **komplette klinische Dokumentation** zwecks Überführung der «befristeten» in eine ordentliche Zulassung werden liefern können.
- Bereits anhand der Zulassungsunterlagen ergibt sich, dass in den mRNA-«Impfstoffen» mit Nitrosamin, Benzen (Benzol) und bakterieller DNA **toxische, potentiell erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen** vorhanden sind.

- Die mRNA-«Impfstoffe» enthalten ausserdem neue, noch nicht erprobte und am Menschen zuvor noch nie zugelassene Inhaltsstoffe: die **toxischen Lipidnanopartikel.** Diese sind potentiell **krebserzeugend**, können potentiell die **Fruchtbarkeit beeinträchtigen** und das **Kind im Mutterleib schädigen.**
- Ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften** war Swissmedic bekannt, wurde aber einfach ignoriert.
- Diese klinischen Zulassungsstudien hatten bereits klare Risikosignale wie **Hinweise auf eine erhöhte Morbidität in der Impfgruppe** zutage gefördert.
- Bereits Ende 2020 lagen Hinweise auf mögliche **Spätfolgen der mRNA-«Impfstoffe» wie neurodegenerative Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen** vor.

5 Trotz dieser und zahlreicher weiterer risiko-erhöhender Umstände wurde die Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» von Swissmedic im Eilverfahren «durchgepeitscht»: In lediglich 63 Kalendertagen wurden die Zulassungsanträge «geprüft» (ein ordentliches Verfahren würde 330 Tage dauern, ein Verfahren zur «befristeten» Zulassung üblicherweise 140 Tage) und wichtige – zwingende – Meilensteine einfach ausgelassen. Im Ergebnis bedeutet diese «befristete» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG nichts anderes, als dass die gesamte Schweizer Bevölkerung ohne ihr Wissen am **grössten klinischen Experiment** teilnahm und teilnimmt, **welches in der Schweiz** (und gleichzeitig weltweit) **jemals durchgeführt wurde und wird.**

6 Ohne diesem (durch die «befristete» Zulassung geschaffenen) Risiko adäquat zu begegnen, schritt Swissmedic im **Juni 2021** unbeirrt zur Erweiterung der Zulassungen auf Jugendliche ab 12 Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen risikoerhöhenden und deshalb rechtserheblichen Tatsachen bis Mitte Juni 2021 unter anderem (zu weiteren Risikofaktoren eingehend hinten N 847) bekannt war,

- dass in den Zulassungsstudien **kein ausreichender Wirksamkeitsnachweis der mRNA-«Impfstoffe» für Jugendliche** erbracht worden war,
- dass die für Jugendliche zugelassene Dosis **um die Hälfte** (Comirnaty) bzw. **fünffach** (Spikevax) **über der empfohlenen Dosis** lag, womit ein völlig unnötiges Risiko für Jugendliche eingegangen wurde,
- dass bei Comirnaty allein bis Februar 2021 – also innert weniger Monate – ganze **42'086 Nebenwirkungen und 1'200 Todesfälle** gemeldet worden waren, was zum **umgehenden Studienabbruch** hätte führen müssen,
- dass gemäss den weltweiten Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021 der **Alarmwert von 50 Todesfällen um das über 150-Fache überschritten** war.

7 Auch diese Alarmsignale nahm Swissmedic nicht zum Anlass, den beschrittenen Weg ernsthaft zu hinterfragen. Stattdessen schritt Swissmedic Ende 2021 zur Erweiterung der Zulassungen auf eine dritte Dosis («Booster») und auf Kinder ab fünf Jahren, obwohl bis zu diesem Zeitpunkt unter anderem (zu **vielen** weiteren Risikofaktoren eingehend hinten N 852) zusätzlich bekannt war,

- dass im Rahmen der **Comirnaty-Zulassungsstudie Daten gefälscht** worden waren,
- dass das im Körper der Geimpften produzierte **toxische Spike-Protein** länger – als ursprünglich von Swissmedic und Herstellern angegeben – im Körper vorhanden ist und so zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod) führt,
- dass **Pfizer/BioNTech** Ende August 2021 einen alarmierenden Zwischenbericht («PSUR») vorgelegt hatte, wonach **in den klinischen Studien 46 Fälle tödlich** und in der sogenannten **«Postmarketingphase» 5'115 Fälle (1.6%) tödlich** geendet hatten,
- dass bei Kindern in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax **71 Todesfälle** zu verzeichnen waren, womit allein bei dieser – in keiner Weise durch SARS-CoV-2 gefährdeten – Zielgruppe der absolute **Alarmwert von 50 Todesfällen – welcher zum sofortigen Stopp jedweder Zulassung von Arzneimitteln führen müsste – deutlich überschritten war,**
- dass nur schon in den USA und der EU **über 2'000 Früh- und Totgeburten** nach mRNA-Injektionen gemeldet worden waren,
- dass bei Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch **COVID-«Impfstoffe» verursachten Herzproblemen (Myokarditis)** zu leiden, **sechsmal höher** ist als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Krankheitsverlaufes,
- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen **pro Million verabreichter Dosen** per Ende 2021 das **68-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war.

8 Statt nun endlich innezuhalten und eine eingehende Analyse der getroffenen Entscheide vorzunehmen, hielt Swissmedic auch im Jahr 2022 sämtliche «befristeten» Zulassungen aufrecht, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen risiko- und rechtserheblichen Tatsachen bekannt war (zu weiteren Risikofaktoren eingehend hinten N 854),

- dass weltweit (Schweiz, EU, USA) bis Mai 2021 zu allen COVID-«Impfstoffen» bereits fast vier Millionen Nebenwirkungen gemeldet worden waren, wobei allein auf Comirnaty und Spikevax **über 1.7 Millionen Nebenwirkungen** entfielen – davon **473'128 schwere** Nebenwirkungen und **20'381 Todesfälle**, womit der **Alarmwert von 50 Todesfällen** zum damaligen Zeitpunkt weltweit **um das über 400-Fache überschritten war,**

- dass trotz den Verlautbarungen von Swissmedic, wonach die mRNA-«Impfstoffe» keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft hätten, bis Mai 2022 allein in der EU und den USA bereits **2'177 Totgeburten nach Injektion von Comirnaty** und **810 Totgeburten nach Injektion von Spikevax** – Underreporting nicht eingerechnet – gemeldet worden waren, wobei die Hersteller auch 2022 immer noch unumwunden einräumten, dass **– mangels entsprechender Studien – «das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** sei,
- dass gemäss einer im Juni 2022 publizierten Studie zur männlichen Fruchtbarkeit die **Spermienkonzentration 150 Tage nach der 2. «Impfung» immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes lag,** womit demnach nicht nur die weibliche, sondern auch die männliche Fertilität durch die «Impfung» potentiell negativ beeinträchtigt wird,
- dass im Rahmen mehrerer Obduktionen im Jahr 2022 ein wichtiger Nachweis der **tödlichen Wirkungsweise des Spike-Proteins** erbracht worden war, wonach die durch mRNA hervorgerufene Spike-Protein-Produktion als die kausale Ursache für Gefässläsionen und eine hierdurch erlittene (tödliche) Myokarditis erscheint,
- dass sich mit **V-AIDS** eine längst vermutete und seit 2022 nun vermehrt festgestellte schwere Nebenwirkung bemerkbar gemacht hat, welche eine **Schädigung des Immunsystems** zur Folge hat, was nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten führen kann,
- dass bis zum 1. März 2022 mindestens **128 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 223 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 7 «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen»** erschienen waren.

9 Mit der «befristeten» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» ging Swissmedic demnach ein **noch niemals zuvor dagewesenes und stetig zunehmendes Risiko** ein, welches allenfalls nur dadurch gerechtfertigt werden könnte, dass damit eine noch niemals zuvor existente Bedrohung (durch SARS-CoV-2) hätte abgewendet werden können, die das mit den mRNA-«Impfstoffen» einhergehende Risiko aufzuwiegen vermöchte. Dies ist offenkundig nicht der Fall. Es besteht und bestand mit «COVID-19» nie eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit – *die* Hauptvoraussetzung der «befristeten» Zulassung –, welche die gesamte Bevölkerung bedroht hätte:

- In der Schweiz lag weder für das Jahr 2020 noch für das Jahr 2021 eine Gesamtsterblichkeit vor, welche (unter Berücksichtigung der Demografie) die Höchstwerte der 10 Vorjahre übertroffen hätte.

- Zu keinem Zeitpunkt seit Ausbruch der «Corona-Krise» kam es zu einer schweizweiten Überlastung der Spitäler. Stets waren etwa die **Intensivstationen** – trotz politisch forciertem Bettenabbau während laufender «Pandemie» (!) – landesweit **zu maximal 80% ausgelastet,** was auf eigentlichen **Normalbetrieb** hindeutet.
- Weltweit betrachtet entsprach die Letalität von SARS-CoV-2 für das Jahr 2020 mit **0.15%–0.20% (IFR)** derjenigen einer mittelschweren Grippe.
- Jugendliche und Kinder mit einer Sterblichkeitsrate von **0.002% (IFR)** waren niemals durch SARS-CoV-2 in erheblichem Ausmass bedroht – bis heute wurde in der Schweiz in keinem einzigen Fall offiziell der Nachweis erbracht, dass Kinder nachweislich an COVID-19 verstarben.
- Im Zeitpunkt der «Booster»-Zulassung Ende 2021 war zudem offenkundig, dass die gesamte Bevölkerung aufgrund der vorherrschenden **«Delta-Variante»** in keiner Weise mehr von SARS-CoV-2 in besonderem Ausmass bedroht war: Die Letalität betrug noch weltweit etwa **0.01–0.02% (IFR),** was einer **milden Grippe** entsprach.
- Mit dem Aufkommen der «Omikron-Variante» betrug die Letalität weltweit lediglich noch **0.001–0.002% (IFR). «Omikron»** ist damit für die Gesamtbevölkerung **mindestens 50-mal <u>ungefährlicher</u> als eine normale Grippe.**

10 Nach dem Ausgeführten hat Swissmedic ein höchst experimentelles und gefährliches Arzneimittel gegen eine Krankheit zugelassen, welche für die Gesamtbevölkerung keine grössere Bedrohung darstellt(e) als eine Grippe. Als letzter «Rettungsanker» verbliebe Swissmedic damit nur noch der Nachweis, dass die etwas erhöht gefährdete Zielpopulation der älteren und vorerkrankten Menschen wenigstens einigermassen wirksam vor SARS-CoV-2 geschützt worden wäre. Doch auch dies ist in keiner Weise der Fall. Die «Impfung» verfehlt die notwendige «grosse» Wirksamkeit in offensichtlicher Weise:

- Die «Impfungen» müssten vor schweren (tödlichen oder invalidisierenden) Krankheiten schützen. In den (noch immer laufenden) Zulassungsstudien wurde aber primär untersucht, ob die «Impfungen» vor Kopfschmerzen, Husten, Fieber und anderen Bagatellereignissen in Kombination mit einem positiven PCR-Testergebnis schützen.
- Die ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 100% beziehen sich nur auf solche **Bagatellereignisse** und beruhen auf Berechnungen, welche die Wirklichkeit in keiner Weise abbilden: Vielmehr ist – wenn überhaupt – von einer **Wirksamkeit im tiefen einstelligen Prozentbereich** auszugehen.
- Ein **Nachweis des Schutzes vor schwerer Erkrankung wurde in keiner einzigen Studie auch nur annähernd erbracht:** Die wenigen untersuchten Fälle bewegen sich im Bereich des statistischen Zufalls.

- «Impfungen» müssten nachhaltig «immunisieren» – was betreffend die mRNA-«Impfstoffe» in keiner einzigen Studie hat aufgezeigt werden können.
- Ganz offensichtlich verfehlen die mRNA-«Impfstoffe» die nötige nachhaltige Wirkung, ansonsten keine «Booster» propagiert würden, welche von Anfang an geplant waren.
- Zudem ist seit Frühjahr 2022 ein weltweiter Trend zu erkennen, wonach gerade die Geimpften viel schwerer erkranken als Ungeimpfte: **Die weltweiten Zahlen zu Hospitalisationen und Todesfällen werden unterdessen von mehrfach Geimpften angeführt.** Die «Wirksamkeit» ist daher mutmasslich gar negativ.

11 Swissmedic hat demnach ein Arzneimittel auf dem Schweizer Markt zugelassen, dessen **Risiko-Nutzen-Profil vernichtend negativ** ausfällt. Das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, muss als ein **Projekt mit maximalem, noch nie dagewesenem Risikogehalt** qualifiziert werden. Gleichzeitig war von Anbeginn die **fehlende Wirksamkeit** der mRNA-«Impfstoffe» erkennbar – und hat sich im weiteren Zeitablauf immer offenkundiger manifestiert. Einem noch nie zuvor eingegangenen Risiko, welches sich unterdessen bereits eindrücklich in einer Vielzahl an gravierenden Nebenwirkungen verwirklicht hat, stand und steht demnach ein kaum messbarer Nutzen gegenüber. Bereits diese Abwägung alleine muss zum zwingenden Schluss führen, dass die mRNA-«Impfstoffe» nie hätten zugelassen werden dürfen und die gleichwohl erfolgten Zulassungen eine **massive Sorgfaltspflichtverletzung seitens Swissmedic** darstellen.

12 Gleichzeitig unternahm Swissmedic auch **keinerlei ausreichende risikoreduzierende Vorkehren,** um das Risiko für die Gesamtbevölkerung zu minimieren, welches von diesen gegen Gesetz und gegen anerkannte Regeln der Guten Herstellungspraxis zugelassenen mRNA-«Impfstoffen» ausgeht. **Swissmedic unterliess es insbesondere, (1) für eine rigorose Produktüberwachung zu sorgen und (2) die Bevölkerung transparent aufzuklären, und verbreitete stattdessen an prominenter Stelle irreführende oder gänzlich falsche Informationen:**

- Swissmedic begnügte sich im Rahmen der Marktüberwachung mit einem rein passiven Meldesystem, was bei einem derart **neuartigen und mit erheblichen Risiken belasteten Arzneimittel**, welches sich noch immer im Stadium des Menschenversuchs (klinische Phase III) befindet, in keiner Weise als risiko-adäquat gelten kann und offensichtlich unzureichend ist. **Die mRNA-«Impfstoffe» hätten vielmehr von Anbeginn einer aktiven Überwachung (Pharmakovigilanz) – wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden müssen.**
- Swissmedic setzt aber selbst das passive Meldesystem in keiner Weise rechtsgenügend durch: In der Schweiz werden im Vergleich mit anderen EU-Ländern **nur**

ca. 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet. Diese **massive Untererfassung** verunmöglicht es Swissmedic und der Öffentlichkeit, das gesamte Ausmass der verheerenden Folgen erkennen zu können.

- Am 19. Dezember 2020 verkündete Swissmedic betreffend die Zulassung von Comirnaty medienwirksam: «Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem **ordentlichen** Verfahren». Diese Aussage ist schlicht falsch und stellt eine **irreführende Lüge** dar**,** welche viele Menschen bis heute fälschlicherweise für wahr halten – ist diese Mitteilung doch immer noch auf der Swissmedic-Homepage einsehbar.
- In der Fachinformation zu Comirnaty publizierte Swissmedic im Dezember 2020, dass «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Schwangerschaft, die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt» worden seien. Dies steht im krassen **Widerspruch zu Studienergebnissen** und zu Warnhinweisen seitens Hersteller und Expertengremien, welche Swissmedic vorlagen.
- Wohl bereits Ende 2020 schaltete Swissmedic auf der eigenen Website ein an die Bevölkerung gerichtetes **«FAQ»** auf, welches **unzählige irreführende Informationen enthält,** die für Swissmedic aufgrund der bereits Ende 2020 intern verfügbaren Daten als klare Fehlinformationen erkennbar waren.
- Überdies war Swissmedic bereits Ende 2020 klar, dass die Tierstudien zur Toxizität und zur Pharmakokinetik völlig unzureichend oder gar gänzlich fehlend waren, indes erste Risikosignale (wie Hinweise auf Akkumulation der toxischen Lipidnanopartikel [LNP]) enthielten. Trotzdem verkündete Swissmedic **bar jeder Evidenz, in Unterschlagung der Risikosignale und damit in irreführender Weise**, dass **«nicht damit zu rechnen»** sei, dass Bestandteile des Impfstoffs erbgutschädigend und/oder krebserregend sein könnten, oder dass **«keine Hinweise»** auf ein Ansammeln der LNP bestünden.
- Am 7. Mai 2021 liess Swissmedic mittels Medienmitteilung verlauten, dass es **«international keine Hinweise» auf eine erhöhte Rate von Todesfällen** nach mRNA-Injektion gebe – was angesichts der bis dahin weltweit **hohen Melderaten von 17.1–32.1 Todesfällen pro eine Million verabreichter Dosen** abermals eine **irreführende und gefährliche Fehlinformation gegenüber der Öffentlichkeit** darstellte.
- Trotz explizitem Hinweis der Hersteller auf fehlende Daten («missing information») betreffend die **ältere, vorerkrankte Bevölkerung** brachte Swissmedic Ende 2021 **keinen entsprechenden Warnhinweis in der Fachinformation von Comirnaty** an, worauf der «Booster» – in Missachtung ebendieser fehlenden Studiendaten – gar prioritär für diese Altersgruppe empfohlen wurde.
- Am 10. Dezember 2021 verkündete Swissmedic auf ihrer Website eine «Hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern» – was im diametralen **Widerspruch zu den**

Studienergebnissen steht. **Swissmedic setzte damit die am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen aus.**

- Swissmedic **unterschlug** in ihren «Vigilance-News» vom Mai 2022 elementare **Erkenntnisse aus den klinischen Studien, wie aufgetretene schwere Nebenwirkungen und Todesfälle,** womit **Fachpersonen irregeführt** werden.
- Die **Fach- und Patienteninformationen –** Informationsgrundlage für die behandelnden Ärzte **–** sind **hinsichtlich Kontra-Indikationen und häufige Nebenwirkungen vollkommen ungenügend:** Es fehlt beispielsweise jeglicher Hinweis auf thromboembolische Ereignisse (**Thrombosen** etc.), obwohl diese schwerwiegende, im schlimmsten Fall tödliche Gefahr (Lungenembolien, Herz- und Hirnschläge), in hunderten Studien weltweit bereits eingehend belegt wurde und sich anhand der weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen offenkundig präsentiert.

13 Auch diese Liste ist nicht abschliessend (zu weiteren Irreführungen eingehend hinten N 845, 849, 853 und 855). Im Ergebnis ergibt sich also das Bild einer **in keiner Hinsicht ausreichend aufgeklärten, ja gar irregeführten Bevölkerung,** die sich auf der Basis falscher Annahmen einer **völlig neuartigen und gefährlichen Gen-Therapie ohne nennenswerte Schutzwirkung** unterzogen hat. Vielen Menschen dürfte bis heute in keiner Weise klar sein, dass sie an einem **weltweiten Menschenversuch** teilnehmen. Swissmedic (und die teilweise willfährig mitwirkenden Ärzte) haben es besser gewusst oder hätten es zumindest besser wissen müssen. Sie alle standen längst und stehen immer noch in der Pflicht, dieses verheerende Experiment gar nicht erst zuzulassen oder dann alles dafür zu tun, es umgehend abzubrechen.

14 Entsprechend ist ebenfalls eine Strafbarkeit der **leitenden und impfenden Ärzte** (vorliegend: die Beanzeigten der Insel Gruppe) zu prüfen, insbesondere falls diese vor Anwendung **(Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG i.V.m. Art. 26 HMG)** der mRNA-«Impfstoffe» in keiner oder in völlig ungenügender Weise für eine Aufklärung der Patienten gesorgt haben. Aufgrund der bislang verfügbaren Unterlagen ist festzustellen, dass entweder **eine Aufklärung in keiner Weise durchgeführt** oder dass bestenfalls eine fünfminütige Aufklärung dokumentiert wurde, was angesichts der Komplexität der mRNA-«Impfstoffe» schlicht nicht hinreichend ist. Ohne informierte Einwilligung (*«informed consent»)* wurde demnach vorschnell zur körperverletzenden oder gar tödlichen «Impfung» geschritten, womit auch **StGB-Tatbestände** zu prüfen sind. Überdies ist auch bei der Ärzteschaft eine **Verletzung des heilmittelrechtlichen Werbeverbots** für Arzneimittel (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG) zu prüfen, soweit irreführende Informationen (wie über die Website der Insel Gruppe) verbreitet wurden und werden. Auch besteht angesichts des massiven Underreport-

ings der dringende Verdacht, dass eine Vielzahl an Ärzten ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der **heilmittelrechtlichen Meldepflichten** verletzt hat (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG).

15 Mit ihrem grob sorgfaltswidrigen Verhalten haben die beanzeigten Verantwortlichen von Swissmedic (und die mitverantwortliche Ärzteschaft) bereits eine über die angebliche Bedrohung durch SARS-CoV-2 weit hinausgehende Schädigung der öffentlichen Gesundheit in Kauf genommen. Doch reicht dies offenbar immer noch nicht: Swissmedic hat in eigens erlassenen Wegleitungen alles vorbereitet, um den bereits angerichteten Schaden nochmals massiv zu vergrössern. Gemäss den neuen Wegleitungen **beabsichtigt Swissmedic, basierend auf den rechtswidrigen «befristeten» Erstzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» alle erdenklichen Manipulationen (Austausch von Serotypen, Stämmen etc.) an diesen «Impfstoffen» zu dulden, um dann diese modifizierten mRNA-«Impfstoffe» – welche gänzlich neue Produkte darstellen und zwingend ein ordentliches Verfahren durchlaufen müssten – ohne irgendwelche Sicherheitsmechanismen wie präklinische und klinische Studien umgehend zulassen zu können.**

16 Dieses geplante – sich ausschliesslich auf Notrecht stützende – Vorgehen verstösst nicht nur in elementarster Weise gegen alle heilmittelrechtlichen Grundsätze, sondern auch gegen zwingendes Völkerrecht: So darf nach Art. 7 sowie Art. 4 Abs. 1 und 2 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (SR 0.103.2) niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden – auch nicht im Falle eines öffentlichen Notstands. Sollte Swissmedic also tatsächlich beabsichtigen, **unter dem Deckmantel einer «Pandemie» neue Arzneimittel ohne jegliche Studien und ohne zwingende – für jedermann verständliche und transparent kommunizierte – Warnhinweise** zuzulassen, führte die entsprechende «Zulassung» zu einem weiteren **Menschenversuch**, zu welchem mangels hinreichender Aufklärung niemand gültig einwilligen kann. Dies stellte einen **offenkundigen Verstoss gegen zwingendes Völkerrecht dar, welchen es dringend zu verhindern gilt.**

17 Ohne unverzügliche Interventionen auf allen massgebenden Ebenen werden sich die gesundheitlichen Gefahren und Schäden durch die bereits verabreichten und die noch geplanten mRNA-Injektionen weiter vergrössern – ohne dass damit ein wesentlicher positiver Nutzen erzielt wird. Zum Schutz der in der Schweiz lebenden Menschen vor den gefährlichen und weitgehend wirkungslosen mRNA-Injektionen sind daher die **dringlichen Zwangsmassnahmen (Hausdurchsuchung bei Swissmedic; Sicherstellung der mRNA-«Impfstoffe») umgehend vorzunehmen.** Zudem ist wirksam sicherzustellen, dass die **irregeführte Bevölkerung** über den vorliegenden Sachverhalt möglichst bald **informiert** wird. Daher behalten sich die unterzeichnenden Anwälte vor, die **vorliegende Strafanzeige mitsamt Beilagen zum Schutz der Bevölkerung publik zu machen.**

Vorbemerkung zur Aktenordnung

18 Sämtliche **öffentlich zugänglichen Quellen** sind in Fussnoten aufgeführt. Zwecks Beweissicherung wurden alle Quellen, die nicht aus juristischer Literatur (z.B. Basler Kommentar), schweizerischer Rechtsprechung (z.B. BGE) und Gesetzgebung (z.B. Botschaften, Verordnungen) stammen, digital gespeichert und werden in einem separaten **Quellenverzeichnis** (z.B. naturwissenschaftliche Literatur, Publikationen Swissmedic) aufgeführt, welches wiederum als Beweismittel offeriert wird.

BO: Beilage **1:** «Quellenverzeichnis Strafanzeige», 14.07.2022

19 **Nicht öffentlich zugängliche Beweismittel** (z.B. Korrespondenz, zusätzliche Module der Strafanzeige, genannte Quellenverzeichnisse) werden im Fliesstext als Beweise offeriert («Beweisofferten», «BO») und im Beweismittelverzeichnis aufgeführt.

20 Die zusätzlichen Module der Strafanzeige umfassen:

BO: Beilage **2:** «Verzeichnis Anzeigeerstatter», 14.07.2022

BO: Beilage **3:** «Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft», 14.07.2022

BO: Beilage **4:** «Evidenzreport», 14.07.2022

BO: Beilage **5:** «Analyse 15 Todesfälle», 14.07.2022

21 Die genannten Beilagen 2–5 enthalten wiederum nach jeweils gleichem Muster (öffentlich / nicht öffentlich) separate Quellen- und Beweismittelverzeichnisse. **Alle vier Dokumente (Beilagen 2–5) sind integrierender Bestandteil der vorliegenden Strafanzeige.**

22 Sämtliche Dokumente der vorliegenden Strafanzeige (inklusive der bloss digital gesicherten Quellen) werden auf einer Daten-DVD als zusätzliches Beweismittel offeriert:

BO: Beilage **6:** «Daten-DVD Quellen», 14.07.2022

Begründung

A. FORMELLES / PROZESSUALES

I. Legitimation

23 Der Rechtsvertreter der Privatkläger und Anzeigeerstatter ist gehörig bevollmächtigt: Die Legitimation ergibt sich anhand der beigelegten Verzeichnisse und Dokumentationen **(Beilagen 2 und 3)** mit jeweils weiteren Belegnachweisen.

II. Örtliche Zuständigkeit

24 Ein Delikt gilt als dort verübt, wo der Täter es ausführt oder pflichtwidrig untätig bleibt und da, wo der Erfolg eingetreten ist (Art. 8 Abs. 1 StGB; teilweise allenfalls in Verbindung mit Art. 104 StGB). Für die Verfolgung und Beurteilung sind die Behörden dieses Ortes zuständig (Art. 31 Abs. 1 StPO).

1. Betreffend Swissmedic

25 Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat seinen Sitz gemäss Handelsregisterauszug an der Hallerstrasse 7 in 3012 Bern.[1]

26

[…].

27

[…].

28

[…].

29 Hat Swissmedic in Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten COVID-«Impfstoffen» die «befristete Zulassung» erteilt und unterhält Swissmedic ein unzureichendes Meldesystem, welches die Gesundheit einer Vielzahl an Menschen gefährdet oder bereits verletzt hat, so gelten die diesbezüglich vorgeworfenen Taten der Beanzeigten 1–3 als in 3012 Bern verübt.

2. Betreffend «Insel Gruppe»

30 Die «Insel Gruppe AG» hat ihren Sitz gemäss Handelsregisterauszug an der Freiburgstrasse 18 in 3010 Bern.[2]

31

[…].

32

[…].

33

[…].

---

[1] Handelsregisteramt des Kantons Bern, «Internetauszug Swissmedic», 09.06.2022, *https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985*.

[2] Handelsregisteramt des Kantons Bern, «Internetauszug Insel Gruppe AG», 09.06.2022, *https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246*.

34

[…].[3]

[…][4]
[…[.[5]

[…].

35 Hat die «Insel Gruppe» in Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten COVID-«Impfstoffe» am Menschen angewendet, Nebenwirkungen in unzureichender Weise an Swissmedic gemeldet und hat die «Inselgruppe» bei der unsorgfältigen Anwendung der mRNA-«Impfstoffe» die Gesundheit einer Vielzahl an Menschen gefährdet oder bereits verletzt, so gelten die diesbezüglich vorgeworfenen Taten der Beanzeigten 4–8 als in 3010 Bern und/oder an der Friedbühlstrasse 15 in 3008 Bern (Standort Impfzentrum Inselspital) verübt.

III. Sachliche Zuständigkeit

36 Sind Strafnormen des Heilmittelgesetzes zu prüfen, so ist zufolge der in Art. 90 HMG vorgesehenen «gespaltenen» Zuständigkeit zu prüfen, ob die Strafverfolgungsbehörden des Bundes oder der Kantone sachlich zuständig sind.

37 Vorliegend wird mit der beanzeigten Verletzung der Meldepflichten eine Übertretung nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG geltend gemacht. Allerdings besteht auch hinsichtlich weiterer – schwererer – Delikte nach Heilmittelgesetz im Sinne von Art. 86 HMG ein dringender Tatverdacht. Die Swissmedic ist in erster Linie zuständig für die Prüfung und Zulassung neuer Arzneimittel (Medikamente) sowie zur Erteilung von Bewilligungen an Unternehmen, welche Arzneimittel herstellen oder damit Handel treiben wollen (Art. 5, 9 ff., 18 f. und 28 f. HMG). Swissmedic kontrolliert demnach die Produktion von Arzneimitteln als Massen-

---

3 […].

4 […].

5 […].

güter.[6] Gemäss Art. 58 Abs. 3 HMG (HMG; SR 821.21) ist das Institut (Swissmedic) auch zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel, womit im Sinne von Art. 90 HMG grundsätzlich eine Bundeszuständigkeit zur Strafverfolgung gegeben wäre.

38 Allerdings ist im Falle schwererer Strafdrohungen gemäss StGB die kantonale Strafverfolgungsbehörde zuständig. Würde einzig von einer Übertretung nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG ausgegangen, würden die ebenfalls vorgeworfenen StGB-Straftatbestände klarerweise vorgehen und eine Zuständigkeit der kantonalen Strafverfolgungsbehörden wäre gegeben. Gleiches gälte indes auch, wenn ein Tatbestand von Art. 86 Abs. 1–3 HMG einschlägig wäre: Die HMG-Tatbestände werden nur schon durch den vorliegend ebenfalls vorgebrachten Art. 230bis Abs. 1 StGB aufgrund der höheren Mindeststrafdrohung von einem Jahr Freiheitsstrafe und zufolge gleicher geschützter Rechtsgüter konsumiert.[7] Hinzu kommen die vorliegend ebenfalls geltend gemachten Tötungs- und Körperverletzungsdelikte gemäss StGB, welche in echter Konkurrenz zu den HMG-Tatbeständen stehen.[8] Damit sind die kantonalen Strafbehörden sachlich zuständig.

39

[…].[9]

IV. Hinreichender und dringender Tatverdacht

40 Für die Eröffnung einer Untersuchung reicht gemäss Art. 309 Abs. 1 lit. a StPO ein «hinreichender Tatverdacht», welcher sich aus einer Strafanzeige ergeben kann. **Die Grundsätze des fairen Verfahrens und des Legalitätsprinzips gebieten es, im Zwei-**

---

6 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 147.

7 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 150 FN 24.

8 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 150 FN 24; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 8 f., N 116. Vgl. auch Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3562.

9

[…].

fel eine Untersuchung zu eröffnen. Sind die Voraussetzungen von Art. 309 Abs. 1 StPO gegeben, muss **umgehend** eine Eröffnung der Untersuchung erfolgen.[10]

41 Die **Eröffnung einer Strafuntersuchung** setzt das Vorliegen eines konkreten bzw. **hinreichenden Tatverdachts** voraus, d.h., die erforderlichen tatsächlichen Hinweise auf eine strafbare Handlung müssen konkreter Natur sein. Konkret ist der Tatverdacht dann, wenn eine **gewisse Wahrscheinlichkeit für die strafrechtliche Aburteilung des Täters** spricht. Die Gesamtheit der tatsächlichen Hinweise muss die plausible Prognose zulassen, dass der Beschuldigte mit einiger Wahrscheinlichkeit verurteilt werden wird.[11] Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung wird ein Tatverdacht insbesondere dann als hinreichend betrachtet, wenn **detaillierte Anschuldigungen in der Strafanzeige nicht als völlig unglaubhaft oder ohne jeden Zweifel unbegründet erscheinen** – insbesondere, wenn die Strafanzeige von einem Rechtsanwalt eingereicht werde, welcher sich der Tragweite eines derartigen Schrittes bewusst sei und ihn nicht leichtfertig und ohne Grund unternehme.[12]

42 Spricht eine **erhebliche Wahrscheinlichkeit für einen späteren Schuldspruch,** weil eben erhebliche tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, die auf die Begehung einer Straftat hinweisen, dann liegt ein **dringender Tatverdacht** vor, der für die **Anordnung von Zwangsmassnahmen** i.S.v. Art. 196 StPO Voraussetzung ist.[13]

43 Im nachfolgenden materiellen Teil wird eine erdrückende Anzahl tatsächlicher Anhaltspunkte dargestellt, von welchen jeder einzelne schon zur Eröffnung einer Strafuntersuchung ausreicht (hinreichender Tatverdacht). Da sich die Beweis- und Indizienlage bereits in derart verdichteter Weise präsentiert, besteht unter anderem **zumindest betreffend die beanzeigten HMG-Delikte und die Fahrlässigkeitsdelikte des StGB** eine erhebliche Wahrscheinlichkeit für einen späteren Schuldspruch (**dringender Tatverdacht**), weshalb Zwangsmassnahmen unmittelbar anzuordnen sind.

V. Ermächtigungsverfahren (Swissmedic)

44 Bei Swissmedic handelt es sich um ein Institut des öffentlichen Rechts, welches gemäss Zwecksetzung die Aufgaben, die ihm gesetzlich übertragen werden und die ihm der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages zuweist, erfüllt.[14]

---

10 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 10a.

11 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 25.

12 So BGE 106 IV 413 E. 4a S. 418 f.

13 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 27.

14 Handelsregisteramt des Kantons Bern, FN 1.

45 Gemäss Art. 1 Abs. 1 VG (SR 170.32) unterstehen alle Personen dem Verantwortlichkeitsgesetz, denen die Ausübung eines öffentlichen Amtes des Bundes übertragen ist, nämlich die Mitglieder und Ersatzmänner von Behörden (und Kommissionen) des Bundes, die ausserhalb (der eidgenössischen Gerichte und) der Bundesverwaltung stehen (lit. d) sowie alle anderen Personen, insoweit sie unmittelbar mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut sind (lit. f). Die Beanzeigten 1–3 (Swissmedic) dürften damit dem Schutz des Verantwortlichkeitsgesetzes unterstehen.

46 Art. 15 Abs. 1 VG sieht vor, dass die Strafverfolgung von Beamten wegen strafbarer Handlungen, die sich auf ihre amtliche Tätigkeit oder Stellung beziehen, ausgenommen wegen Widerhandlungen im Strassenverkehr, der Ermächtigung des EJPD bedarf. Die Ermächtigung ist seitens der kantonalen Strafverfolgungsbehörden «unverzüglich» zu Beginn eines Strafverfahrens einzuholen, wobei **dringliche sichernde Massnahmen parallel dazu zu treffen sind** (Art. 15 Abs. 2 VG). Eine verspätete Ermächtigung hat allerdings nicht die Nichtigkeit des Strafurteils zur Folge, wenn sie zu Beginn des Verfahrens vor der oberen kantonalen Instanz eingeholt wird und dieser die volle rechtliche und tatsächliche Kognition zusteht (BGE 139 IV 161 E. 2.5 S. 166 f.).

47 Erscheinen ein Straftatbestand und die gesetzlichen Voraussetzungen der Strafverfolgung als erfüllt, so darf die Ermächtigung nur in leichten Fällen verweigert werden und sofern die Tat nach allen Umständen durch eine disziplinarische Massnahme des Fehlbaren als genügend geahndet erscheint (Art. 15 Abs. 3 VG). Ein «leichter Fall» wurde etwa angenommen bei einem Deliktsbetrag von bis zu ca. CHF 500 (BGE 139 IV 161 E. 2.3 f. S. 165). Die vorliegenden Vorwürfe sind weitaus gravierender, ein leichter Fall liegt klarerweise nicht vor. Da – wie nachfolgend aufgezeigt – verschiedene Straftatbestände als erfüllt erscheinen und die übrigen Voraussetzungen der Strafverfolgung erfüllt sind, ist die Ermächtigung durch das EJPD zu erteilen. Gegen eine allfällige Verweigerung der Ermächtigung ist Beschwerde zu erheben (Art. 15 Abs. 5 und Abs. 5bis VG). **Zudem sind dringliche Massnahmen – insbesondere durchzuführende Hausdurchsuchungen (hinten N 73 ff.) – parallel und damit unverzüglich vorzunehmen.**

VI. Opfereinvernahmen

48 Prozessfähig ist nur, wer (ver-)handlungsfähig (Art. 106 Abs. 1 StPO), also körperlich und geistig in der Lage ist, der Verhandlung zu folgen. In der Regel sind schwerwiegende Erkrankungen geeignet, die Verhandlungs- und Vernehmungsfähigkeit zu verneinen.[15] Sollte die Strafverfolgungsbehörde über die sachlichen Beweismittel (wie Patientenakten) hinaus die Einvernahme von Opfern zur Erstellung des Sachverhalts für notwendig erach-

15 WEHRENBERG, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 114 StPO N 7.

ten, so sind bei gesundheitlichen Probleme allfällige Opfereinvernahmen mittels Videokonferenz durchzuführen (Art. 144 StPO; Art. 78 Abs. 6 StPO).[16] Die Staatsanwaltschaft hat sicherzustellen, dass die einzuvernehmende Person während der Videokonferenz keinen Einflussnahmen durch Dritte ausgesetzt ist.[17] Ein derart situationsbedingt modifiziertes Teilnahmerecht ist zulässig: Die Voraussetzungen von Art. 144 StPO bilden die Grundlage für die partielle Einschränkung des physischen Teilnahmerechts bei audiovisuellen Einvernahmen. Die Teilnahmerechte der Parteien sind hinreichend gewahrt, wenn sie der audiovisuellen Einvernahme beiwohnen können und die Möglichkeit haben, (per Videokonferenz) Ergänzungsfragen zu stellen.[18]

49 In Würdigung des jeweiligen Gesundheitszustands der Opfer ist zudem dafür zu sorgen, dass diese nach Möglichkeit nicht mehrfach aussagen müssen, sondern dass pro Opfer eine einzige Videokonferenz unter Wahrung der Teilnahmerechte der beschuldigten Personen stattfindet (analog Art. 155 Abs. 1 und Art. 154 Abs. 4 lit. b und c StPO). Vorbehalten bleiben Fälle dringlicher Beweissicherung (wie drohende vollständige Verhandlungsunfähigkeit), wobei die Teilnahmerechte der beschuldigten Personen je nach Gesundheitszustand der Opfer allenfalls nachträglich doch noch gewährt werden können. Wird für die Sachverhaltsdarstellung auf Aussagen von Auskunftspersonen oder Zeugen abgestellt, sind die Teilnahmerechte der beschuldigten Person zu wahren (Art. 147 ff. StPO). Eine belastende (Zeugen)Aussage ist dann verwertbar, wenn der Beschuldigte wenigstens einmal während des Verfahrens angemessene und hinreichende Gelegenheit hatte, die Aussagen in Zweifel zu ziehen und Fragen an die ihn belastende Person zu stellen (BGE 133 I 33 E. 3.1; Urteil 6B_492/2015 des BGer vom 2. Dezember 2015 E. 1.2.1.; Urteil 6B_183/2013 des BGer vom 10. Juni 2013 E. 1.3). Zudem ist zu beachten, dass Beweise, die Strafbehörden unter Verletzung von Gültigkeitsvorschriften (etwa Art. 147 Abs. 4 StPO) erhoben haben, dennoch verwertet werden dürfen, sofern ihre Verwertung zur Aufklärung schwerer Straftaten (generell Verbrechen, so etwa Art. 111 StGB) unerlässlich ist (Art. 141 Abs. 2 StPO).[19]

VII. Privatklägerschaft

1. Konstituierung

50 Die gemäss Rubrum aufgeführten geschädigten Personen 1–6 konstituieren sich als Privatklägerschaft im Sinne von Art. 118 StPO.

---

16 Siehe dazu HÄRING, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 144 StPO N 6.
17 GODENZI, in: Donatsch et al. [Hrsg.], Kommentar StPO, Art. 144 N 4.
18 Zum Ganzen HÄRING, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 144 StPO N 10a
19 GLESS, in: BSK StPO, 2. Aufl., Basel 2014, Art. 141 StPO N 67, N 72.

51 Allfällig notwendige Strafanträge sind dieser konstituierenden Erklärung gleichgestellt (Art. 118 Abs. 2 StPO).

1.1. Konstituierung als Strafklägerschaft

52 Die Privatklägerschaft verlangt ausdrücklich die Verfolgung und Bestrafung der für die Straftaten verantwortlichen Personen (Art. 119 Abs. 2 lit. a StPO).

53 Als Strafkläger kommt der Privatklägerschaft volle Parteistellung zu (Art. 104 Abs. 1 lit. b StPO).

1.2. Konstituierung als Zivilklägerschaft

54 Überdies konstituiert sich die Privatklägerschaft auch als Zivilkläger und prüft die adhäsionsweise Geltendmachung privatrechtlicher Ansprüche (Art. 119 Abs. 2 lit. b StPO).

55 Eine Bezifferung der Zivilforderung wird ausdrücklich vorbehalten (Art. 123 StPO).

2. Kurzbegründung Geschädigtenstellung

56 Die ausführliche Begründung der Geschädigtenstellung mitsamt Belegnachweisen (Beweisofferten) erfolgt im separaten Dokument «Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft» (Beilage **3**).

57 An dieser Stelle sei der Form halber angemerkt, dass die genannten Privatkläger durch die beanzeigten Straftaten unmittelbar in ihren Rechten verletzt wurden (Art. 115 Abs. 1 StPO); im Einzelnen:

2.1. Privatklägerin 1

58 Die im relevanten Zeitraum ca. 45-jährige Privatklägerin 1 erhielt im April 2021 eine mRNA-Injektion von Moderna.

59 Innert 5–15 Minuten nach dieser Injektion erlitt die Privatklägerin 1 einen anaphylaktischen Schock Grad III und überlebte nur dank umgehender Notfall-Einlieferung ins Spital und dortiger intensivmedizinischer Betreuung. Ihrem «impfenden» Hausarzt war bekannt, dass die Privatklägerin 1 bereits zwei Mal anaphylaktische Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen erlitten hatte. Bis heute halten bei der Privatklägerin diverse körperliche Leiden an. Von weiteren mRNA-Injektionen wurde die Betroffene befreit, da diese für sie lebensbedrohlich sind.

2.2. Privatklägerin 2

60 Die im relevanten Zeitraum 43- bzw. 44-jährige Privatklägerin 2 erhielt im Mai und Juni 2021 zwei Injektionen von «Moderna» und im Dezember 2021 den «Booster» von «Moderna».

61 Nach der zweiten mRNA-Injektion traten das erste Mal starke Reaktionen auf (Schmerzen), die aber noch in keinen Zusammenhang mit der Injektion gebracht wurden. Kurz nach Erhalt des «Boosters» verschlimmerten sich dann die Schmerzen stark (Rücken und Beine). Die Gelenke waren angeschwollen und die Privatklägerin 2 konnte sich nicht mehr bewegen, was am 19. Dezember 2021 zu einer notfallmässigen Einweisung durch den Hausarzt ins Spital führte.

62 Im Februar 2022 ergab die Auswertung einer Blutuntersuchung eine Reaktivierung von Viren (Adenoviren, Epstein-Barr-Virus **[EBV],** Herpes simplex Virus). Der Gesundheitszustand verschlechterte sich danach weiter, bis im März 2022 die Haut blau/violett verfärbt war und die Privatklägerin sich notfallmässig ins Spital begeben musste. Vor Ort erfolgten diverse Untersuchungen und Behandlungen; die Entlassung war am 01. April 2022.

2.3. Privatklägerin 3

63 Die im relevanten Zeitraum 47-jährige Privatklägerin 3 erhielt im August 2021 eine Injektion von Moderna. Ab dem zweiten Tag nach der mRNA-Injektion traten migräneartige Kopfschmerzen und erhöhter Druck im Kopf auf, was von einer latenten Müdigkeit begleitet war.

64 Rund eine Woche nach der mRNA-Injektion trat das erste Mal eine Tachykardie (Herzrasen) auf (welche einige Jahre zuvor erfolgreich behandelt worden war). Ungefähr 10 Tage später traten Atherome im Achselbereich (Talgzyste) auf und etwa einen Monat nach der «Impfung» kam es zu kreisrundem Haarausfall. Dazu kam eine unerklärliche Gewichtszunahme sowie die komplette Entgleisung des Menstruationszyklus (krampfartige Schmerzen in der Zyklusmitte, bis dahin nicht gekannte starke Menstruationsblutungen).

2.4. Privatklägerin 4

65 Die im relevanten Zeitraum 27-jährige Privatklägerin 4 erhielt im Juni und Juli 2021 mRNA-Injektionen von Pfizer/BioNTech.

66 Ungefähr 1–1½ h nach der zweiten «Impfung» ging es Privatklägerin 4 zunehmend schlechter (Schwindel, Schwächegefühl, Fieber > 40 Grad, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, mehrmalige Ohnmacht). Trotz mehrfacher Untersuchungen und eines Reha-

Aufenthalts verschlimmerte sich der Gesundheitszustand der Privatklägerin 4 weiter. Im Dezember 2021 wurde unter anderem eine mögliche Reaktivierung des Epstein-Barr-Virus **(EBV)** diagnostiziert. Im März 2022 wurde eine Allergie gegen Polysorbat 80 festgestellt und basierend darauf eine «Booster-Impfung» ausdrücklich nicht empfohlen.

2.5. Privatklägerschaft 5

67 Die 20-jährige Tochter der Privatklägerschaft 5 erhielt im Jahr 2021 zweimal die mRNA-Injektion von «Moderna» und im Jahr 2022 einmal diejenige von «Pfizer» («Off-Label»).

68 In der Folge führte die «Impfung» mutmasslich bei der zuvor gesunden jungen Frau zu einer Aktivierung des Epstein-Barr-Virus **(EBV;** allenfalls auch zu einer Aktivierung der Blutgerinnung), worauf die 20-Jährige am 1. April 2022 nach rascher Verschlechterung und sehr kurzer Behandlung im Spital an einem Milzriss (allenfalls auch an einer Lungenembolie) verstarb. Nachdem das rechtsmedizinische Institut nach oberflächlicher Obduktion eine natürliche Todesursache festgestellt, jeglichen Zusammenhang mit den «Impfungen» pauschal negiert und denselben entsprechend in keiner Weise untersucht hatte, **ordnete die Staatsanwaltschaft Ende Juni 2022 auf Antrag der Privatklägerschaft eine Ergänzung und Verbesserung des rechtsmedizinischen Gutachtens an.**

2.6. Privatklägerschaft 6

69 Die im relevanten Zeitraum 17-jährige Privatklägerin 6 erhielt im Januar und März 2021 mRNA-Injektionen von Pfizer / BioNTech,

70 Unmittelbar nach der ersten Injektion begannen sehr starke Kopfschmerzen, Gliederschmerzen und hohes Fieber; die starken Kopfschmerzen hatte Privatklägerin 6 vor der 2. Injektion gemeldet. Im Juli 2021 bekam die Privatklägerin 6 akute starke Spasmen in Form von Zuckungen, unkontrollierten Bewegungen und unkontrolliertem Verdrehen der Augen. Das Verdrehen der Augen ist bis heute nicht abgeklungen. Ihre Blutwerte sind stark ausserhalb des Normbereiches.

VIII. Akteneinsicht Privatklägerschaft

71 Den als Privatklägerschaft konstituierten geschädigten Anzeigeerstattern ist spätestens nach Massgabe von Art. 101 Abs. 1 StPO (Art. 104 Abs. 1 lit. b StPO) Akteneinsicht zu gewähren.

72 Soweit Sachverständige zu ernennen sind, ersucht die Privatklägerschaft um vorgängige Akteneinsicht und Gelegenheit zur Stellungnahme i.S.v. Art. 184 Abs. 3 StPO. Jedenfalls ist aber nach Massgabe von Art. 188 und Art. 189 StGB Akteneinsicht zu gewähren, in-

klusive aller Akten und Unterlagen, auf welche sich ein allfällig in Auftrag gegebenes Gutachten stützt.[20]

IX. Sicherstellungen (und Beschlagnahmungen)

73 Nach Art. 263 Abs. 1 StPO können Gegenstände einer beschuldigten Person oder einer Drittperson beschlagnahmt werden, wenn die Gegenstände und Vermögenswerte voraussichtlich als Beweismittel gebraucht werden (lit. a) oder einzuziehen sind (lit. d; insbes. Sicherungseinziehung nach Art. 69 StGB). **Dringliche sichernde Massnahmen sind parallel zu einem allfälligen Verfahren auf Ermächtigung zu treffen** (Art. 15 Abs. 2 VG; vorn N 46). Sichernde Zwangsmassnahmen sind etwa dann zulässig, wenn die blosse Aufforderung zur Edition den Zweck der Massnahme vereiteln würde (Art. 265 Abs. 4 StPO).[21] Da vorliegend das Risiko besteht, dass die blosse Aufforderung betreffend Herausgabe der nachfolgend aufgelisteten Beweise bei den Beanzeigten zu Vereitelungshandlungen führt, und weil aufgrund vorliegender Ausführungen für die öffentliche Gesundheit erhebliche Gefahr im Verzug ist, haben die nachfolgend beschriebenen Beweissicherungen überwiegend im Rahmen von **Hausdurchsuchungen** (Art. 244 Abs. 2 lit. b und c StPO) zu erfolgen.

1. Sicherstellung Zulassungsunterlagen (Antrag 4)

74 Wie auch hinten (N 264 ff.) ausgeführt wird, liegen betreffend die Zulassung des mRNA-«Impfstoffs» von Spikevax (Moderna) praktisch keinerlei öffentlich verfügbaren Zulassungsdokumentationen vor. Dies im offenen Gegensatz zu Comirnaty – aber nur weil Pfizer (bzw. die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA) von US-Anwälten zur Herausgabe gerichtlich gezwungen worden war.[22] Seit dem entsprechenden Gerichtsbeschluss gelangen seit ca. anfangs 2022 tausende Seiten nach und nach an die Öffentlichkeit, wobei die FDA (bzw. Pfizer) diese Daten (ca. 451'000 Seiten) ursprünglich bis 2076 (!) hatte unter Verschluss halten wollen und nun trotz Gerichtsbeschluss weiterhin mit allen Mitteln versucht, die Herausgabe zu verzögern.[23]

---

[20] DONATSCH, in: Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [Hrsg.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020, Art. 189 N 3.

[21] BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

[22] Civil Action No. 4:21-cv-01058-P, Public health and medical professionals for transparency against food and drug administration, 15.11.2021, *https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf*.

[23] Zum Ganzen: SIRI, «FDA Doubles Down: Asks Federal Judge to Grant it Until at Least the Year 2096 to Fully Release Pfizer's COVID-19 Vaccine Data», 08.12.2021, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r*; SIRI, «FDA Asks the Court to Delay First 55,000 Page Production Until May and Pfizer Moves to Intervene in

75 Das gleiche Bild zeigt sich in Deutschland, jedoch sind dort bisherige Rechtsbegehren von den zuständigen Behörden (insbes. Paul-Ehrlich Institut [PEI]) ohne auch nur ansatzweise nachvollziehbare Begründung gänzlich oder zumindest materiell unbeantwortet geblieben. Obwohl die angefragten Behörden gar einräumten, über die ersuchten Dokumente zu verfügen, wurde deren Herausgabe bislang unter immer neuen Ausflüchten verweigert und verzögert.

BO: Beilage **7:** Anfrage Universität L. an Paul-Ehrlich Institut, «Betreff: Unser Antrag nach §1 IFG vom 3.3.2022 […]», 13.04.2022

BO: Beilage **8:** Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […]», 14.04.2022

BO: Beilage **9:** Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […] – Mein Schreiben vom 13. April 2022», 29.04.2022

76 Auch in der Schweiz wurden bislang keinerlei Daten aus den Zulassungsunterlagen veröffentlicht. Wie hinten (N 815) ausgeführt wird, publiziert Swissmedic seit September 2021 aus unbekannten Gründen noch nicht einmal mehr die **Chargenfreigabeprotokolle.**

77 Diese **völlig fehlende Transparenz** ist angesichts der sich noch immer in der experimentellen Phase befindlichen mRNA-«Impfstoffe» nicht nachvollziehbar und geradezu inakzeptabel. Zudem sind die entsprechenden Zulassungsunterlagen (inkl. Chargenfreigabeprotokolle) zur Beurteilung der Strafbarkeit der für die Swissmedic handelnden Personen sowie weiterer Täterschaft unverzichtbar. Bereits aus den wenigen zur Verfügung stehenden Comirnaty-Dokumenten gehen **gravierende Unregelmässigkeiten und Hinweise auf gegenüber der Öffentlichkeit unterdrückte Informationen seitens Swissmedic** hervor. Es gibt keinen einzigen rationalen oder rechtlichen Grund, diese elementaren Daten nicht zu publizieren – ausser es gibt etwas zu verstecken, worauf die ersten Leaks und die erzwungene – nicht im Ansatz vollständig erfolgte – Freigabe der Pfizer-Dokumente leider in aller Deutlichkeit schliessen lassen (zu diesen eingehend hinten, etwa in N 172, N 185 f., N 192 ff., N 271 ff., N 274 ff., N 279 ff., N 334 f., N 336).

78 In Gutheissung von **Antrag 4** sind im Rahmen der durchzuführenden Beweiserhebungen daher primär sämtliche Spikevax-Zulassungsunterlagen inklusive Chargenfreigabeprotokolle sicherzustellen und zu beschlagnahmen. Da sich zuständige ausländische Behörden wie die FDA (USA) und auch das PEI (Deutschland) einer raschen Herausgabe der Comirnaty-Unterlagen widersetzen, sind diese auch bei der Swissmedic zwecks Beschlagnahme nach Art. 263 Abs. 1 lit. a StPO sicherzustellen. Im Hinblick auf Antrag 5 betreffend Modul 3 (Qualität) sind insbesondere sicherzustellen:

---

the Lawsuit», 26.01.2022, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r*.

a. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, einschliesslich des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel, sowie des Fertigproduktes.

b. Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes.

c. Freigabespezifikationen des Fertigproduktes.

d. Chargenfreigabeprotokolle sämtlicher durch Swissmedic freigegebener Chargen.

e. Analysenzertifikate der Hersteller des Wirkstoffes, der Hilfsstoffe und des Fertigarzneimittels.

f. Excipient Master Files für die Hilfsstoffe, die nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet sind

g. Kontrollmethoden für die Analyse der mRNA auf Reinheit und Identität.

h. Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA.

i. Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen.

j. Kontrollmethoden zur Sicherstellung, dass im Körper keine anderen Proteine als das Spike-Protein gebildet werden.

k. Studien zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten.

l. Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität aller Komponenten.

2. Sicherstellung von «Impfstoffen» und Chargenmustern (Antrag 5)

79 In Gutheissung von **<u>Antrag 5</u>** sind schweizweit sämtliche – mindestens die bei den offiziellen «Impfzentren», der Schweizer Armee und der Herstellerin Moderna lagernden – mRNA-«Impfstoffe» (Comirnaty; Spikevax) inklusive Chargen-Muster sicherzustellen und mit folgenden (alternativen) Begründungen zu beschlagnahmen:

BO: Beilage **10:** «Liste Adressen Impfzentren CH», 01.04.2022

2.1. Beschlagnahme als Beweismittel

80 Die mRNA-«Impfstoffe» sind als Tatmittel zu Beweiszwecken zu beschlagnahmen, damit diese mit Blick auf die Inhaltsstoffe endlich und erstmals einer qualitativ hochstehenden unabhängigen amtlichen Untersuchung unterzogen werden können. Insbesondere sind

die sich auf dem Markt befindlichen mRNA-«Impfstoffe» mit den anlässlich der Chargen-Freigabe zwingend beizubringenden und aufzubewahrenden Chargen-Mustern[24] abzugleichen (dazu hinten N 813 ff.).

2.2. Beschlagnahme zwecks Sicherungseinziehung

81 Nach Art. 69 StGB sind Gegenstände *ohne Rücksicht auf die Strafbarkeit einer bestimmten Person* einzuziehen, die zur Begehung einer Straftat gedient haben oder bestimmt waren oder die durch eine Straftat hervorgebracht worden sind, wenn diese Gegenstände die Sicherheit von Menschen, die Sittlichkeit oder die öffentliche Ordnung gefährden.

82 Die Sicherungseinziehung setzt zunächst eine Anlasstat voraus, die objektiv und subjektiv tatbestandsmässig und rechtswidrig ist. Der Entscheid über die Einziehung ist indessen gegenüber dem das Strafverfahren abschliessenden, auch nicht verurteilenden Entscheid selbständig; denn die **Einziehung ist ohne Rücksicht auf die Strafbarkeit einer bestimmten Person möglich** und setzt somit auch nicht die Durchführung eines Strafverfahrens gegen eine bestimmte Person voraus. Auch steht die Unschuldsvermutung einer Einziehung nicht entgegen.[25]

83 Die Gefahr einer (weiteren) deliktischen Verwendung des Gegenstandes kann sich sowohl aus dessen Beschaffenheit als auch nur aus dem zu erwartenden Gebrauch durch dessen Inhaber ergeben. Die Strafverfolgungsbehörden haben demzufolge eine Prognose darüber aufzustellen, ob es hinreichend wahrscheinlich ist, dass der Gegenstand in der Hand des Täters in der Zukunft die Sicherheit von Menschen, die Sittlichkeit oder die öffentliche Ordnung gefährdet.[26] Die Anforderungen an die Gefährdung sind nicht allzu hoch: So kann die öffentliche Ordnung bereits durch gefälschte Gegenstände gefährdet werden.[27]

84 Bereits einleitend (vorn N 1 ff.) und eingehend hinten (etwa N 155 ff., N 165 ff.) wird dargelegt, dass die mRNA-«Impfstoffe» toxisch, potentiell krebserregend und womöglich gar erbgutschädigend sind, während sie in keiner Weise wirksam vor SARS-CoV-2 schützen. Die mRNA-«Impfstoffe» stellen daher eine nicht zu rechtfertigende grosse Gefahr für die gesundheitliche Sicherheit der Menschen dar, weshalb sie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgehend aus dem Verkehr zu ziehen sind.

---

24 Zu dieser Aufbewahrungspflicht siehe DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 11.
25 BGE 117 IV 233 E. 3 S. 237; HUG, in: Donatsch [Hrsg.], a.a.O., Art. 69 N 5.
26 BGE 116 IV 117 E. 2a S. 119 f.; HUG, in: Donatsch [Hrsg.], a.a.O., Art. 69 N 7.
27 BGE 101 IV 36 E. III.7. S. 41; BGE 89 IV 62 E. 2d S. 70.

3. Sicherstellung von Asservaten durchgeführter Obduktionen (Antrag 6)

85 Wie hinten (N 313 ff.) eingehend dargelegt wird, liegt zufolge nicht oder nicht genug spezifisch durchgeführter Obduktionen eine massive Untererfassung von Todesfällen vor, die mit den mRNA-«Impfstoffen» mutmasslich in direktem Zusammenhang stehen. Dies erschwert den Nachweis eines direkten Kausalzusammenhangs von «Impfung» und «Tod» erheblich.

86 Nur schon anhand der Analyse der 15 Todesfälle (Beilage **5**), die zumindest zeitlich in engem Zusammenhang mit mRNA-«Impfungen» stehen, ergibt sich, dass zumindest in einigen Fällen noch Asservate von Erstobduktionen vorhanden sein müssten, sind diese doch mindestens sechs Monate über den Zeitpunkt der Gutachtenserstellung hinaus sicherzustellen.

87 In Gutheissung von **Antrag 6** sind daher mindestens betreffend die Todesfälle vom 02.01.2022, 03.01.2022 und 16.01.2022 und überdies betreffend die Todesfälle vom 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 und 09.06.2021 umgehend die Asservate sicherzustellen (zwecks Beschlagnahme nach Art. 263 Abs. 1 lit. a StPO). Überdies wird die zuständige Staatsanwaltschaft ersucht, die zuständige Polizei mittels Ermittlungsauftrag umgehend zur Ermittlung weiterer Todesfälle gleichgelagerter Art anzuhalten und die entsprechenden Asservate sicherzustellen.

X. Einsetzung von sachverständigen Personen

88 Im Sinne von Art. 182 ff. StPO sind folgende gutachterlichen Untersuchungen durchzuführen und entsprechende Sachverständige zu ernennen:

1. «Impfstoffe»: Untersuchung mittels Prüfprotokoll (Antrag 5)

89 In Gutheissung von **Antrag 5** sind die sichergestellten mRNA-«Impfstoffe» einer unabhängigen und eingehenden Überprüfung zu unterziehen.

90 Primär sind sämtliche seitens der Hersteller (angeblich) durchgeführten Qualitätskontrollen anhand der Herstellungs- und Prüfprotokolle der Hersteller selbst zu überprüfen. Entsprechend zentral ist die gemäss Antrag 4 beantragte Sicherstellung der entsprechenden Protokolle zu Modul 3. Überdies sind die mRNA-«Impfstoffe» auf deklarierte und nicht deklarierte Inhaltsstoffe zu prüfen, um alle enthaltenen Inhaltsstoffe je «Impfstoff» und Charge ausweisen zu können. Ohne eine genaue Kenntnis sämtlicher Inhaltsstoffe wird es nicht möglich sein, den zahlreichen bereits von Impfnebenwirkungen betroffenen Personen in der Schweiz die richtige ärztliche Hilfe zukommen zu lassen.

2. Obduktionen: Zweituntersuchung anhand Prüfprotokollen (Antrag 6)

91 In Gutheissung von **Antrag 6** sind insbesondere folgende Untersuchungen durchzuführen:

2.1. Standardisiertes Protokoll Prof. Burkhardt

92 Anhand der sichergestellten Asservate ist eine Zweituntersuchung durchzuführen. Die erneute Begutachtung hat anhand eines Protokolls stattzufinden, mit welchem nicht nur oberflächlich nach den augenfälligen finalen Todesursachen (wie Organschäden und Blutungen) gesucht wird, sondern welches der kausalen Herbeiführung – etwa durch toxische Inhaltsstoffe des Impfstoffes oder durch ihn erzeugter Komponenten (insbes. Spike-Protein) verursachte Gefässschädigungen – dieser finalen Todesursachen auf den Grund geht.

BO: Beilage **11:** Obduktionsprotokoll Prof. Dr. A. Burkhardt, «Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination», 17. März 2022

93 Sollten die rechtsmedizinischen Institute hierzu technisch oder aus anderen Gründen nicht in der Lage sein, so ist dies durch die Institute unverzüglich anzuzeigen und zu begründen. **Die Privatklägerschaft bietet an, auf eigene Kosten entsprechende Experten (insbesondere Pathologen) beizuziehen und zur Verfügung zu stellen, welche die Untersuchung unter Aufsicht des zuständigen Instituts am Institut durchführen.**

2.2. Ergänzung des Protokolls: qPCR und DNA-Sequenzierung

94 Als wesentliches Charaktermerkmal sämtlicher Corona-«Impfstoffe» war von den Herstellern angegeben worden, dass die mRNA-Bestandteile jeweils an der Einstichstelle verbleiben und dass sie sich keinesfalls im Körper und in den Organen ausbreiten. Dies hat sich in den letzten Monaten indes als klare Falschinformation ausgewiesen (dazu eingehend hinten N 185 ff., vgl. auch N 265 ff.). Finden sich Teile der «Impf-»mRNA im Gewebe verschiedener Organe der Verstorbenen, indiziert dies eine nicht vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-Therapie und das Vorliegen eines entsprechenden Kausalzusammenhangs mit dem Tod der Verstorbenen. RNA-Viren und mRNA haben zudem das – an sich «unerwünschte» – Potential, sich in der menschlichen DNA zu integrieren (dazu eingehend hinten N 148 ff.), was es ebenfalls zu untersuchen gilt.

95 Zusätzlich zum «Obduktionsprotokoll Burkhardt» sind daher die nachfolgenden (kumulativ oder alternativ möglichen) Untersuchungen zum strikten Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen mRNA-Therapie und Todesursache durchzuführen.

96 Sollten die rechtsmedizinischen Institute zu nachfolgenden Untersuchungen technisch oder aus anderen Gründen nicht in der Lage sein, so ist dies durch die Institute unverzüglich anzuzeigen und zu begründen. **Die Privatklägerschaft bietet an, auf eigene Kosten entsprechende Experten (u.a. Biomediziner und Bioinformatiker) beizuziehen, welche die Untersuchung unter Aufsicht des zuständigen Instituts durchführen.**

2.2.1. Test mittels qPCR

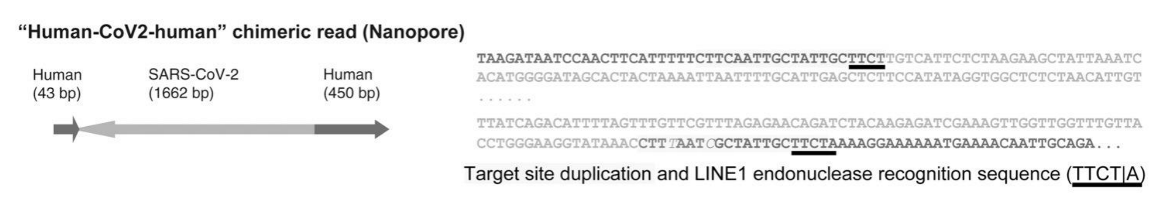
97 Für eine (rasche und kostengünstige) Analyse der Gewebeproben mittels PCR-Verfahren ist wie folgt vorzugehen:[28]

- Extract DNA using standard protocol measures (order e.g. here: *https://www.qiagen.com*).
- Use state of the art primers to detect Spike mRNA sequence in tissue DNA (order e.g. here: *https://www.sigmaaldrich.com/*).
- Design primers based on WHO Pfizer mRNA sequence to produce 100 bp amplicon to amplify Spike mRNA specific DNA using qPCR.
- Negative control: tissue from non-infected, non-vaccinated individual.
- Positive control: RNA vaccine vial, reverse transcribed to cDNA.

2.2.2. DNA-Sequenzierung

98 Für eine (aufwendigere und aufgrund notwendiger Auswertung kostenintensivere) Analyse der Gewebeproben mittels DNA-Sequenzierung ist wie folgt vorzugehen:[29]

- Extract DNA using standard protocol measures (order e.g. here: *https://www.qiagen.com*).
- The PNAS publication addresses integration with long read sequencing methods using Nanopore (send e.g. here: *https://www.baseclear.com/*).
- This process is non targeted and sequenced reads can be aligned to the human genome to check for integration using target site duplication evidence of LINE1 recognition site:



[28] Die Angaben erfolgen analog «Obduktionsprotokoll Burkhardt» in englischer Sprache.
[29] Die Angaben erfolgen analog «Obduktionsprotokoll Burkhardt» in englischer Sprache.

B. MATERIELLES

I. Schutz der Gesundheit als oberstes Ziel: Heilmittelgesetz

1. Massgebende Rechtsnormen; Geschütztes Rechtsgut

99 Die vorliegend beanzeigten Handlungen betreffen das Schutzgut der öffentlichen Gesundheit und des Konsumentenvertrauens in zugelassene Arzneimittel. Die öffentliche Gesundheit (inkl. Leben) zählt in der Schweiz zu einem der höchsten Polizeigüter. Ihr Schutz wird in der Verfassung und in diversen Gesetzen des Bundes mit zahlreichen Normen sichergestellt. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit vor *Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln* fällt gemäss Art. 118 Abs. 2 lit. a BV in die Kompetenz des Bundes und wurde mit dem Heilmittelgesetz samt Strafsanktionen, welche direkt dessen Verwirklichung oder dem Gesundheitsschutz insgesamt dienen, wie folgt konkretisiert:

1.1. Heilmittelgesetz

100 Mit dem Heilmittelgesetz (SR 812.21; Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte) konkretisiert der Bund seine Kompetenz gemäss Art. 118 Abs. 2 BV und legt zu Beginn des Gesetzes den Zweck und die damit verbundenen Aufgabenbereiche der zuständigen Behörden unmissverständlich fest:

> «Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.»

101 Art. 1 Abs. 2 HMG führt zum Zweck des Weiteren aus:

> «[Dieses Gesetz] soll zudem:
>
> a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
> b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
> c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.»

102 Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, besonders zu beachten ist zudem *die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle* (Art. 1 Abs. 3 lit. a HMG).

103 Bereits der Zweckartikel des HMG macht deutlich, dass der Gesetzgeber die öffentliche Gesundheit vor Heilmitteln von schlechter Qualität, mangelnder Wirksamkeit und vor allem mangelnder Sicherheit ebenso schützen wollte wie vor täuschenden Informationen. Die Zulassung von unsicheren, unwirksamen oder risikobehafteten Heilmitteln sollte ausgeschlossen werden, ebenso wie täuschende Informationen zu den Heilmitteln und mangelhaften Fachinformationen.

104 Die vorstehenden Grundzüge der bundesrechtlichen Heilmittelordnung bilden nicht die einzige, aber eine wichtige Basis für die strafrechtliche Würdigung des beanzeigten Verhaltens. Aus der nachfolgenden Zusammenfassung des rechtserheblichen Sachverhalts ergibt sich, dass die beanzeigten Personen neben den hier zur Anzeige gebrachten Sonderstraftatbeständen alle wesentlichen vorstehend zitierten grundlegenden Zielsetzungen des Heilmittelgesetzes in strafrechtlich relevanter Weise deutlich, wiederholt und dauerhaft missachtet haben.

1.2. Strafbestimmungen zum Gesundheitsschutz

1.2.1. Strafsanktionen des HMG

105 Im Heilmittelgesetz selbst sind bereits strafrechtliche Normen angelegt, welche der Verwirklichung und ultimativen Durchsetzung der heilmittelrechtlichen Zwecksetzungen dienen: So sollen die Normen des Art. 86 f. HMG insbesondere gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG).[30]

1.2.1.1 Grundnorm: Abstraktes Gefährdungsdelikt

106 Dabei ist die Grundnorm des Art. 86 Abs. 1 HMG gar als **abstraktes Gefährdungsdelikt** ausgestaltet: Eine bloss abstrakte Gefährdung der Gesundheit von Menschen reicht also für eine Strafbarkeit aus.[31]

107 Der Rechtsgüterschutz wurde durch den Gesetzgeber demnach maximal vorverlegt: Es braucht keine effektive Verletzung des Rechtsguts der Gesundheit, ja nicht einmal eine konkrete Gefährdung desselben. **Bereits die blosse Vornahme bestimmter – für gefährlich befundender – Handlungen wird für strafbar erklärt.**[32] Dabei wird die abstrak-

---

30 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor 8. Kapitel N 17; dazu auch Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3456 f.

31 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, N 10; vgl. auch JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 20 ff.

32 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 106 f.

te Gefährdung bei tatbestandsmässigem Handeln vermutet und ist nicht als zusätzliches Element des objektiven Tatbestands im Einzelfall nachzuweisen.[33] Gemäss Bundesgericht impliziere gar jegliche HMG-Verletzung eine abstrakte Gefahr für die Gesundheit von Menschen.[34]

108 Angesichts des hohen Ziels des Gesundheitsschutzes des Menschen hat der Gesetzgeber mit der Ausgestaltung des Art. 86 Abs. 1 HMG als abstraktem Gefährdungsdelikt demnach zum schärfsten aller verfügbaren Deliktstypen gegriffen.

1.2.1.2 Qualifikation: Konkretes Gefährdungsdelikt

109 Wird die Gesundheit von Menschen nicht nur abstrakt, sondern bereits konkret gefährdet, sieht Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG eine massive Erhöhung der angedrohten Sanktion auf zehn Jahre Freiheitsstrafe vor.

110 Eine solch konkrete Gefährdung liegt vor, wenn **die Wahrscheinlichkeit oder nahe Möglichkeit einer Verletzung der Gesundheit von Menschen geschaffen oder erhöht wird**.[35] Die konkrete Gefährdung von Menschen als Qualifikationsmerkmal bedeutet, dass **«der Nachweis einer tatsächlich eingetretenen Gefährdung der Gesundheit von mindestens einer Person erbracht werden»** muss; die blosse Möglichkeit oder Vermutung einer Gefährdung ist nicht ausreichend. Im Gegensatz zu den Verletzungsdelikten genügt aber eine Gefährdung des geschützten Rechtsguts – eine Verletzung ist nicht erforderlich.[36]

111 Tritt demnach zu einem Verstoss gegen eine einschlägige heilmittelrechtliche Bestimmung (Abs. 1) eine konkrete Gesundheitsgefährdung eines einzigen Menschen (Abs. 2) hinzu, droht dem Täter bereits ein langjähriger Freiheitsentzug als schwerste aller möglichen Sanktionen.

---

33 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, N 19.

34 Urteil 6B_1354/2017 des BGer vom 14. Juni 2018, E 1.3: «Die Vorschriften des Heilmittelgesetzes dienen dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Wird eine solche Vorschrift verletzt, ist von einer abstrakten Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier auszugehen. Eine weitergehende Auseinandersetzung mit möglichen Gesundheitsgefahren ist nicht erforderlich».

35 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 100; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 21; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 106.

36 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, vgl. auch N 100; BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 S. 40.

1.2.2. Weitere Strafsanktionen zum Schutz der Gesundheit

112 Auch mit Art. 230bis StGB – Gefährdung durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen – wird das Rechtsgut Leib und Leben von Menschen geschützt.[37] Wie bei Art. 86 Abs. 2 HMG reicht bereits die bloss **konkrete Gefährdung** eines einzelnen Menschen.[38] Fehlt es an einer konkreten Gefährdung, so sind die **abstrakten Gefährdungsdelikte** des Gentechnikgesetzes (GTG; SR 814.91) und des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01) einschlägig, welche ebenfalls dem Schutz der Gesundheit des Menschen dienen.[39] So wird etwa mit Freiheitsstrafe bestraft, wer mit gentechnisch veränderte Organismen (bestimmungsgemäss) so umgeht, dass dadurch Menschen abstrakt gefährdet werden (Art. 35 Abs. 1 lit. a **GTG** i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. f und Abs. 1 lit. a GTG). Entsprechendes gilt für denjenigen, der pathogene Organismen (bestimmungsgemäss) in Verkehr bringt und dadurch Menschen abstrakt gefährdet (Art. 60 Abs. 1 lit. i **USG** i.V.m. Art 29d Abs. 1 und Art. 29a Abs. 1. lit. a USG). Strafbar macht sich im Übrigen auch, wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, ohne sie für die Abnehmerin oder den Abnehmer als solche zu kennzeichnen (Art. 35 Abs. 1 lit. g GTG).

113 Wie die Strafnormen des HMG schützen auch die **Verletzungsdelikte des StGB** die Gesundheit des Menschen – und zwar in Form des Schutzes des Lebens an sich (Art. 111 ff. StGB)[40] sowie des Schutzes der körperlichen und gesundheitlichen Integrität (Art. 122 ff. StGB).[41] Bei diesen ist zur Tatbestandsverwirklichung die effektive Verletzung der menschlichen Gesundheit erforderlich.

1.3. Weitere nationale und internationale Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

114 Über die Normen des Heilmittelgesetzes und dessen Ausführungsbestimmungen sowie strafbewehrte Sanktionen des Gesundheitsschutzes hinaus existieren auf nationaler wie auch internationaler Ebene eine Vielzahl an Normen zum Zweck des Schutzes der Gesundheit des Menschen. Eine auch nur annährend umfassende Darstellung würde den vorliegenden Rahmen sprengen. Die entsprechenden Normen werden, wo notwendig, nachfolgend zur Auslegung der einschlägigen Strafnormen herangezogen.

---

37 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 3.
38 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 4 f.
39 Vgl. dazu ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 50; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4. Aufl., Bern 2020, Art. 230bis StGB N 4.
40 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
41 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

2. Grundsätze und Maximen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

115 Prüfmassstab für den Gesundheitsschutz ist stets, ob staatliches Handeln – sei es in Form ausführender Verordnungen oder direkter Rechtsanwendung – dafür sorgt, dass Heilmittel qualitativ hochstehend, **sicher** und wirksam sind.[42]

2.1. Vorsorgeprinzip

116 Oberste Priorität hat und in sämtlichen ordentlichen und besonderen («befristeten» oder «vereinfachten») Zulassungsverfahren **entscheidend ist stets, «dass die Sicherheit gewährleistet ist».**[43]

117 So ist sowohl eine ordentliche Zulassung (Art. 9, Art. 10 ff. HMG) als auch eine befristete Zulassung (Art. 9a HMG) von vornherein nur unter **Gewährleistung des Gesundheits- und Lebensschutzes** möglich.[44] Dies bedeutet, dass eine Verweigerung der Zulassung nicht erst bei einer konkreten Gefährdung der Gesundheit der Benutzer in Frage kommt. Es genügt vielmehr, wenn von einem Präparat eine «nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit» im Sinne einer abstrakten Gefährdung ausgeht, welche im Sinne des **heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips** möglichst zu beheben ist.[45] Dieses heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip wird in Art. 3 Abs. 1 HMG konkretisiert:[46] Danach muss, wer mit Heilmitteln umgeht, dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (zu den **heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten** ausführlich hinten N 824 ff.).

2.2. Wirksamkeit staatlichen Handelns

118 Ist der Prüfmassstab sämtlichen heilmittelrechtlichen Handelns an der Zweckbestimmung des Art. 1 HMG auszurichten, so folgt daraus zwingend, dass es der Schutzzweck des Gesetzes – Schutz der öffentlichen Gesundheit – gebietet, den gesamten Sachverhalt von seiner Wirkung her zu betrachten. Die Einhaltung formeller Vorschriften bietet für sich alleine keine ausreichende Sicherheit für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes. Sämtliche Umstände sind nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und nach allgemeiner Lebenserfahrung gesamthaft **mit Blick auf ihre Auswirkung auf den Gesundheitsschutz** zu berücksichtigen. Staatliches Handeln hat demnach mit Blick auf das höchste Rechtsgut – die Gesundheit des Menschen – wirksam zu sein **(Wirksamkeits-**

---

42 RICHLI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 81 N 17.
43 Botschaft HMG, 3501; vgl. RICHLI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 81 N 17.
44 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 5.
45 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 8.
46 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 3.

prinzip) und darf sich nicht in einer formalistischen Handlungsweise erschöpfen. Einen «Dienst nach Vorschrift» kann und darf es im Bereich des Gesundheitsschutzes daher nicht geben, zumal die staatlichen Handlungen unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen haben.[47]

2.3. Risikobasierter Umgang mit besonderen Risikofaktoren

119 «Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird». Art. 3 Abs. 1 HMG umschreibt explizit den Grundsatz und den Sorgfaltsmassstab für den Umgang mit Heilmitteln, welcher sich bereits aus den hiervor dargelegten Grundsätzen und Maximen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zwangsläufig ergibt: Es ist die zentrale Aufgabe der obersten Zulassungsbehörde, ihr Augenmerk von Anfang an auf Art und Anzahl von Risikofaktoren zu richten, von welchen sie im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Kenntnis erhält, und wirksame Massnahmen zu treffen, um diese Risiken auszuschliessen.[48]

120 Klassische Risikofaktoren im Zusammenhang mit Arzneimittel-Zulassungen sind etwa:

1) Neuartigkeit der Inhaltsstoffe,
2) Neuartigkeit des Herstellungsverfahrens,
3) Neuartigkeit der zu bekämpfenden Krankheit,
4) Fehlender Erfahrungsschatz der Herstellerfirmen bei der Produktion ähnlicher Arzneimittel,
5) Zulassungen ohne die üblichen klinischen Studien,
6) besonderer Zeitdruck, etwa in Form von politisch-medialem Druck.

121 Je weniger Gewissheit und Sicherheit im Rahmen des Zulassungsverfahrens gewonnen werden können, desto höher müssen die Hürden für eine Zulassung sein, oder – im Falle einer Zulassung trotz Risikofaktoren – desto wirksamer und engmaschiger muss

1) die vorgängige Information des Konsumenten über diese Risiken und
2) das rechtzeitige Erkennen von Nebenwirkungen ausgestaltet sein.

122 Grosse Unsicherheiten einer Substanz bei Zulassung bedeuten daher zwingend und ohne Ausnahme: maximale Sorgfalt bezüglich Risiko-/Nutzen-Information der Konsumenten und maximale Sorgfalt bezüglich wirksamer Erfassung und Publikation von Nebenwirkun-

---

47 Vgl. zur Wirksamkeit staatlicher Massnahmen HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich / St. Gallen 2020, N 1579.

48 Zu den heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG im Übrigen ausführlich hinten N 825 ff.

gen («Best Effort-Masstab»). Anders kann die öffentliche Gesundheit nicht geschützt werden vor Risiken, welche im Moment der Zulassung unterschätzt wurden, welche dann noch unbekannt waren oder welche sich erst nach Zulassung der betreffenden Substanzen materialisieren.

II. Täterkreis

123 Als Täter der zuvor angeführten Strafnormen zum Gesundheitsschutz kommt grundsätzlich jedermann in Frage – sicherlich aber diejenigen Personen, welche als Träger der verletzten Sorgfaltspflichten erscheinen.[49] Insbesondere macht sich etwa nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG strafbar, wer Arzneimittel in Verletzung von Art. 3 HMG (allgemeine Sorgfaltspflicht) **herstellt** (Swissmedic gilt insbesondere im Rahmen der Chargen-Prüfung als Herstellerin)[50] oder **anwendet** (Einsatz des Arzneimittels am Patienten durch Ärzte).

124 Sowohl die beanzeigten natürlichen Personen der Swissmedic wie auch der «Insel Gruppe» kommen daher als potentielle Täter in Betracht. Entsprechend ist auf den Rechtsstatus und die damit einhergehenden Rahmenbedingungen der genannten Organisationen kurz einzugehen:

1. Hersteller – Swissmedic

125 Wie hinten (N 813 ff.) eingehend dargelegt wird, gilt Swissmedic zufolge ihrer Pflicht zur Chargenprüfung als Herstellerin im Sinne des Heilmittelgesetzes, womit sie unter anderem Adressatin der in Art. 86 HMG formulierten Sanktionsnormen und der entsprechenden Sorgfaltspflichten in Art. 3 HMG und Art. 7 HMG ist.

1.1. Organisation der Zulassungsbehörde

126 Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel), ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbständig und führt eine eigene Rechnung.[51]

127 Swissmedic wurde im Jahr 2002 gegründet[52] und ist derzeit wie folgt organisiert:[53]

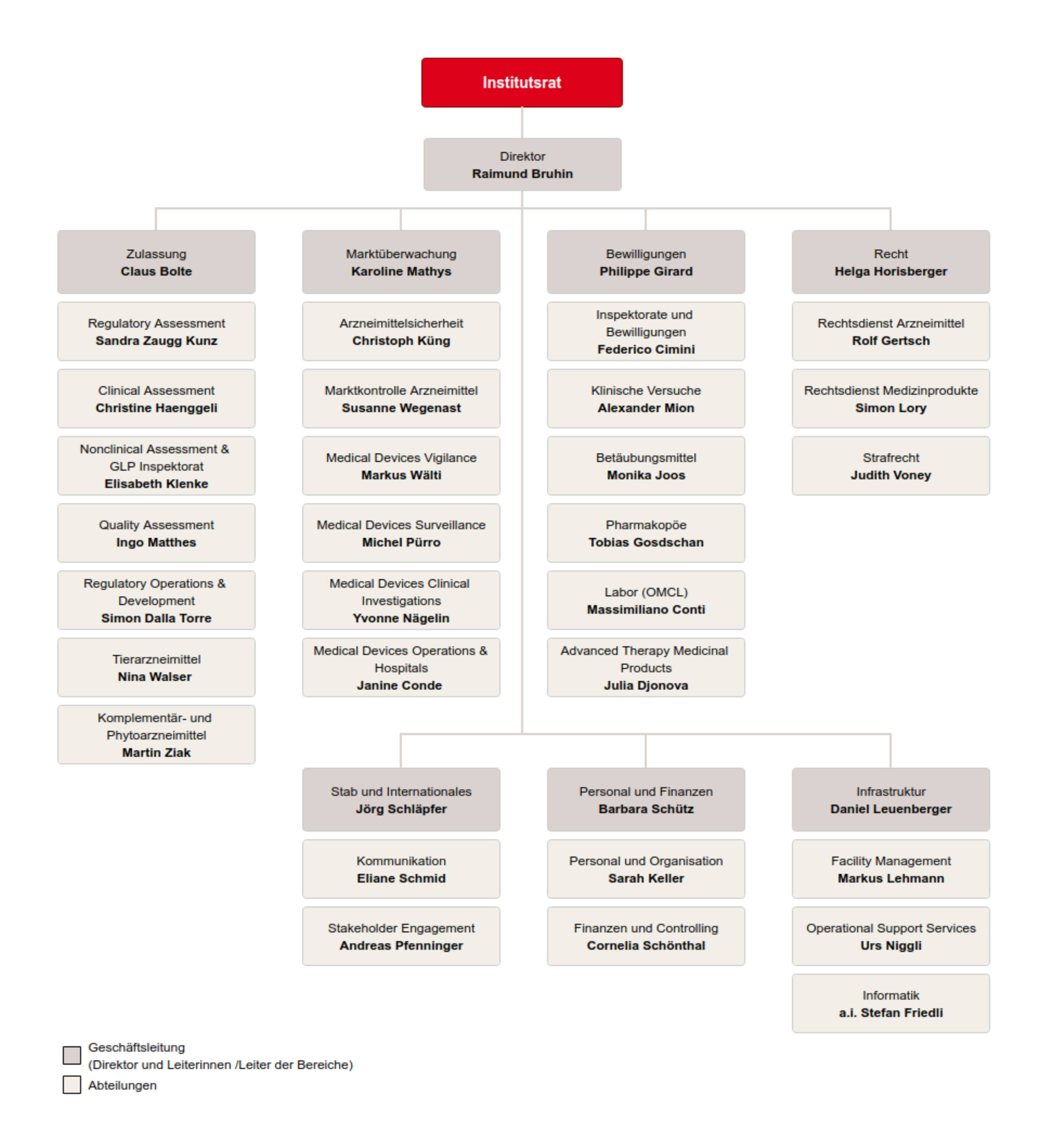
---

49 Vgl. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 86.

50 Dazu eingehend hinten N 813 ff.

51 Swissmedic, «Strategische Ziele 2019 bis 2022», 24.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf*, S. 1.

52 Generalsekretariat EDI, «Bundesrat genehmigt den neuen Leistungsauftrag an Swissmedic», 24.11.2010, *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html*.



128 Swissmedic gibt an, hinsichtlich Arzneimittelsicherheit im regelmässigen Austausch mit internationalen Partnerbehörden zu stehen und diesen Austausch beim Verdacht von neuen Sicherheitsrisiken als besonders wichtig zu erachten.[54]

---

[53] Swissmedic, «Organigramm per Mai 2022», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html*.

[54] Swissmedic, «Auf den Spuren der Pharmacovigilance», 03/2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html*.

1.2. Leistungsauftrag bzw. «strategische Ziele» von Swissmedic

129 Nach Art. 69 HMG hat Swissmedic die Aufgaben zu erfüllen, die ihr gemäss Heilmittelgesetz sowie weiteren Bundesgesetzen zugewiesen sind. Zur Erfüllung dieser Aufgaben genehmigt der Bundesrat auf **Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele** des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren (Art. 70 Abs. 1 HMG). Diese Norm ist neu und erst seit 1. Januar 2019 in Kraft. Zuvor hatte der Bundesrat zuhanden der Swissmedic jeweils einen Leistungsauftrag (mit Leistungsvereinbarung) erteilt.[55] Eine nähere Begründung für diesen Instrumentenwechsel gab der Bundesrat in seiner Botschaft zur Revision des HMG nicht.[56] **Der Wechsel zu diesen «strategischen Zielen» verschob allerdings offenkundig das Kräfteverhältnis zwischen Swissmedic und Bundesrat:** Hatte der Bundesrat das Institut früher mittels einseitigem, hoheitlich erlassenem Leistungsauftrag gesteuert, kommt ihm neu nur noch eine Genehmigungskompetenz zu.[57] Als «strategische Schwerpunkte» hat sich Swissmedic für den Zeitraum 2019–2022 folgendes vorgegeben:[58]

130 Unter einleitenden «programmatischen Schwerpunkten» hält Swissmedic fest, dass sie in einem «Spannungsfeld von potentiell gegenläufigen Interessen» agiere: So gelte das eine dem **Schutz vor Risiken, die von Heilmitteln ausgehen können.** Auf der anderen Seite würden Konsumentinnen und Konsumenten sowie Patientinnen und Patienten den **raschen Zugang zu sicheren und wirksamen Heilmitteln** erwarten. Zudem habe auch die **Heilmittelbranche «ein legitimes Interesse an wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen».** Vor diesem Hintergrund sei eine **«kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle»** sowohl für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten als auch für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz unverzichtbar.

131 Anschliessend formuliert Swissmedic insgesamt sieben «Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele». Von diesen sind deren drei auf **internationale Harmonisierung zwecks Aufwandsreduktion (Ziel 1), Abstützung auf Zulassungsentscheide ausländischer Behörden (Ziel 2)** und **Beschleunigung von Zulassungsverfahren unter Orientierung an den schnellsten Behörden (Ziel 6)** gerichtet. So hält Swissmedic diesbezüglich etwa fest:

> «Harmonisierte internationale Standards sind eine wichtige Grundlage für die Reduktion des Aufwandes bei Behörden […]» (Ziel 1)

---

[55] RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 3. Vgl. auch Swissmedic, «Strategische Ziele», 30.09.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html.*

[56] RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 4.

[57] RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 5 f.

[58] Swissmedic, FN 51.

> «[…] will die Swissmedic sich […] überall dort, wo die minimalen materiellen Voraussetzungen erfüllt sind, auf die Begutachtungsergebnisse anderer, anerkannter Behörden abstützen» (‹reliance›)» (Ziel 2)
>
> «Die Swissmedic wird die Dauer der relevanten Verfahren unter Einhaltung der Qualität im Durchschnitt um 10 Prozent verkürzen, indem zeitkritische Prozesse beschleunigt werden. Im Bereich der Zulassungsverfahren orientiert sie sich an den schnellsten Behörden.» (Ziel 6)

132 Keines dieser drei Ziele – auch keines der vier vorliegend nicht näher erwähnten[59] – ist darauf ausgelegt, in der Schweiz für eine möglichst sorgfältige und eingehende Prüfung zur bestmöglichen Handhabe des mit der Zulassung von Arzneimitteln verbundenen Risikos zu sorgen. **Alles zielt auf Verfahrensbeschleunigung und möglichst ungeprüfte Übernahme ausländischer (Zulassungs-)Entscheide** – ganz im Sinne der Pharmaindustrie. Auf den Schutz vor Risiken und damit dem Hauptzweck des Heilmittelrechts – dem Gesundheitsschutz des Menschen – wird hingegen gerade einmal unter dem Titel der «programmatischen Schwerpunkte» eingegangen. Besonders hervorgehoben wird dieser elementare Punkt indes selbst dort nicht, sondern sogleich mit (angeblichen) Interessen von Konsumenten und den (immanenten) Interessen der Pharmaindustrie an schnellen und unkomplizierten Zulassungen verwischt.

133 Ob Swissmedic mit diesem schwachen Leitbild den Hauptzweck des Heilmittelrechts – den Gesundheitsschutz des Menschen im Sinne der oben ausgeführten ausdrücklichen Rechtsgrundlagen und Rechtsgrundsätze (vorn N 99 ff.) – überhaupt erfüllen kann, erscheint äusserst fraglich. Indes muss diese Frage hier nicht abschliessend beurteilt werden, da sich Swissmedic an den effektiv getroffenen (Zulassungs-)Entscheiden messen lassen muss: Diese müssen den gesetzlichen Anforderungen jederzeit genügen – eine autonome «Entledigung» von den gesetzlichen Pflichten über den Weg gegensätzlicher oder zumindest abschwächender Zielformulierungen ist nach dem Legalitätsprinzips nicht möglich, da dies die Delegationsgrundsätze gemäss Praxis des Bundesgerichts verletzen würde: Eine Gesetzesdelegation bezüglich wichtiger oder grundlegender Bestimmungen durch den Bundesrat ist nicht möglich.[60] Die Vergrösserung der Autonomie einer Verwal-

---

59 Die weiteren Ziele betreffen die Kommunikation mit der Öffentlichkeit (Ziel 3), den Austausch mit nationalen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich (Ziel 4), die Digitalisierung (Ziel 5) und die Stärkung von Regulierungssystemen in anderen Ländern (Ziel 7).

60 BGE 141 II 169 E. 3.2.

tungseinheit kann und darf nie zur Umgehung des Legalitätsprinzips (Art. 5 Abs. 1; 164 Abs. 1 BV BV) führen.[61]

2. Anwender – am Beispiel des Berner Inselspitals

134 Auch wer Arzneimittel anwendet, ist Adressat der in Art. 86 HMG formulierten Sanktionsnormen. Massgebend sind in diesem Fall insbesondere die Sorgfaltspflichten nach Art. 26 HMG, also die Sorgfaltspflichten bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung. Zentrale Pflicht ist hierbei die vollständige Aufklärung des Patienten vor dem Eingriff (dazu eingehend hinten N 857 ff.).

135 Die «Insel Gruppe» betreibt ein «COVID-Impfzentrum» auf dem Gelände des Inselspitals Bern.[62] Unter dem Titel «Jede Impfung zählt» werden dort seit 2021 «Erstimpfungen», «Auffrischimpfungen (Booster)», «Kinderimpfungen ab 5 bis 11 Jahre» und weitere «COVID-Impfungen» angeboten.[63] Entsprechend sind die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten verantwortlich für die Sicherstellung der heilmittelrechtskonformen Aufklärung der geimpften Personen.

136 Vorliegend erhielt zumindest die Privatklägerin 2 zwei mRNA-Injektionen im «Impfzentrum Insel» – und dies bei derzeitigem Wissensstand ohne hinreichende Aufklärung, womit die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten zum potentiellen Täterkreis gehören.

III. Tatmittel – mRNA-«Impfstoffe»

137 Sämtliche in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stützen sich vollumfänglich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport (Beilage 4),** welcher weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**1.** Wissensstand Ende 2020» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**I.** Wissensstand Ende 2020» des Evidenzreports). **Entsprechend wird zum Nachweis und zur Vertiefung der nachfolgenden Ausführungen vollumfänglich auf den ausführlichen Evidenzreport verwiesen.**

---

61 Vgl. zu Legalitätsprinzip und wirkungsorientierter Verwaltungsführung HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich / St. Gallen 2020, N 1584 und N 1586 f.

62 INSEL GRUPPE, «Situationsplan Inselspital», 03.2022, *https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Inselcampus.pdf*.

63 INSEL GRUPPE, «Jede Impfung zählt», 20.06.2022, *https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus*.

138 Sämtliche erwähnten Strafnormen mit dem Zweck des Gesundheitsschutzes haben vorliegend als Tatmittel die mRNA-«Impfstoffe» gemeinsam. Diesbezüglich verfügte die Zulassungsbehörde Swissmedic zu unterschiedlichen Zeitpunkten über unterschiedlich weitreichende Informationen zu den zuzulassenden Substanzen. Mit Blick auf die oben ausgeführten Rechtsgrundlagen und Rechtsgrundsätze (vorn N 99 ff.) sind für das vorliegende Strafverfahren all jene Informationen von besonderem Interesse, welche Hinweise auf Risiken für die öffentliche Gesundheit beinhalten, also Hinweise auf (wie bereits teilweise vorn N 120 aufgelistet):

1) Neuartigkeit der Inhaltsstoffe,
2) Neuartigkeit des Herstellungsverfahrens,
3) Neuartigkeit der zu bekämpfenden Krankheit,
4) Fehlender Erfahrungsschatz der Herstellerfirmen bei der Produktion ähnlicher Arzneimittel,
5) Zulassungen ohne die üblichen klinischen Studien,
6) Ergebnisse aus weltweit verfügbaren empirischen Studien,
7) Ergebnisse aus weltweit verfügbaren Nebenwirkungsmeldungen,
8) Alle weiteren Informationen, die dem Institut zugetragen werden.

139 Des Weiteren sind sämtliche Handlungen von Swissmedic und den handelnden Personen von Interesse, welche die Vergrösserung oder Reduktion dieser Risiken für die öffentlichen Gesundheit zur Folge hatten.

140 Vor diesem Hintergrund sind für das vorliegende Strafverfahren (jeweils nach Massgabe ihrer zeitlichen Verfügbarkeit im Moment der jeweiligen Zulassung) folgende Tatsachen als rechtserheblich einzustufen und dementsprechend zu würdigen:

1. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)

141 Bereits bei erster Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» im Dezember 2020 (und Januar 2021) waren Swissmedic folgende Umstände mit Blick auf das Risiko-Nutzen-Profil bekannt:

1.1. Risiken

1.1.1. Neue, noch nicht erprobte Wirkungsweise: Gen-Therapie

142 Swissmedic stuft die mRNA-Präparate als «Impfungen» ein und bezeichnet sie daher als «immunologische Arzneimittel» im Sinne von Art. 2 lit. b AMBV (SR 812.212.1), ohne auf die besondere Wirkungsweise dieser Präparate einzugehen. Sowohl seitens der Herstel-

ler als auch seitens der Zulassungsbehörden der USA (FDA) und der EU (EMA) werden die mRNA-Präparate **potentiell als Gen-Therapien klassifiziert.** Selbst in der Öffentlichkeit präsentieren einzelne Vertreter der Pharma-Branche diese Präparate offen als das, was sie sind: Eine Gen-Therapie. So führte etwa Stefan OELRICH, Mitglied des Vorstandes der Bayer AG und Leiter der Medikamentensparte des Chemie- und Pharmakonzerns, im Oktober 2021 aus:

> «Die mRNA-Impfungen sind **ein Beispiel für Zell- und Gentherapie.** Hätten wir vor zwei Jahren eine öffentliche Umfrage gemacht und gefragt, wer bereit dazu ist, eine Gen- oder Zelltherapie in Anspruch zu nehmen und sich in den Körper injizieren zu lassen, dann hätten das wahrscheinlich 95 Prozent der Menschen abgelehnt. Diese Pandemie hat vielen Menschen die Augen für Innovationen in einer Weise geöffnet, die vorher nicht möglich war.»

143 In bisher angewendeten etablierten Impfungen wird eine unschädliche Menge eines abgetöteten oder abgeschwächten Erregers (aktive Impfung) oder werden direkt Antikörper (passive Impfung) in den Körper eingebracht. Im Fall der aktiven Impfung erkennt unser Immunsystem den Erreger basierend auf seinen spezifischen Erkennungsmerkmalen, welche er auf der Oberfläche trägt, als fremd und aktiviert die Immunabwehr, so dass spezifische Antikörper und Gedächtniszellen produziert werden, welche den Erreger unschädlich machen. Das Immunsystem wird somit «trainiert», indem es **fremde** Erkennungsmerkmale eines Erregers erkennt, darauf reagiert und den Erreger bei einer späteren Begegnung rasch zerstören kann. Die vorliegend thematisierten **mRNA-«Impfungen»** haben jedoch einen **grundsätzlich anderen Wirkmechanismus. Dieser besteht darin, gesunde eigene Körperzellen dazu zu bringen, dass sie das fremde Erkennungsmerkmal (Spike-Protein) produzieren und an ihrer Zelloberfläche anhängen**. Damit «verkleiden» sich unsere eigenen gesunden Körperzellen und erscheinen unserem Immunsystem als fremd. Dabei wird der Bauplan für dieses fremde Merkmal (das Spike-Protein) über eine gentechnisch künstlich stabilisierte mRNA in den Körper injiziert. Die mRNA zwingt sodann die körpereigenen Zellen zur Produktion dieses fremden Erkennungsmerkmals, das «Spike-Protein». Dieses wird anschliessend an die Oberfläche der Zelle transportiert und von den Immunzellen erkannt.

144 Diese besondere Funktionsweise wurde bisher ausschliesslich bei schwerstkranken Patienten in Einzelfällen ausprobiert. Kein vergleichbares pharmazeutisches Produkt hatte bislang eine Marktzulassung für eine Anwendung an gesunden – nicht vorerkrankten – Bevölkerungsgruppen erhalten. Die neuartige mRNA-Technologie wurde bis dahin **lediglich in Einzelfällen bei Krebspatienten** – also in schwerer Weise vorerkrankten Men-

schen – versuchsweise eingesetzt. Doch selbst dort hatte diese Technologie noch zu **keinem durchschlagenden Erfolg** geführt, weil keine relevante Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte. Im Bereich einer breitenwirksamen, prophylaktischen Anwendung ist diese besondere Funktionsweise dagegen noch völlig neu. So ist bis heute noch völlig unerforscht:

- welche Körperzellen am Ende in die Produktion des Spike-Proteins involviert sind;
- wie lange die Produktion in welcher Qualität und in welcher Quantität anhält und
- wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, welcher die im grossen Stil verabreichten mRNA-Injektionen, respektive die körpereigene Produktion neuer Substanzen nicht in der beabsichtigten Weise nebenwirkungsfrei verträgt.

145 Tatsächlich befanden sich die mRNA-Therapien oder mRNA-«Impfstoffe» zur Grippevorbeugung noch Ende 2019 im Stadium von Tierstudien (präklinische Phase) – also weit entfernt von einer ordentlichen Zulassung. Kein vergleichbares pharmazeutisches Produkt hatte bis dahin eine Marktzulassung für eine Anwendung an gesunden – nicht vorerkrankten – Bevölkerungsgruppen erhalten. Hersteller wie BioNTech liessen daher noch im September 2019 verlauten, dass sie damit rechnen würden, dass möglicherweise **«nie» eine derartige Gen-Therapie zugelassen** würde. Moderna folgte mit ähnlicher Aussage gar erst am 30. Juni 2020: mRNA werde als **Gentherapieprodukt** betrachtet, für welches angesichts der völligen Neuartigkeit (keine einzige bisherige Marktzulassung, unklare Studienanforderungen etc.) der **Zulassungsweg ungewiss** sei.

146 Gerade einmal ein paar Monate später – im Dezember 2020 – liess Swissmedic ebendiese mRNA-Therapien zur vorsorglichen Behandlung von SARS-CoV-2 auf dem Markt zu. Doch im Vergleich zu 2019 – geschweige denn zum Juni 2020 – hatte sich wenig geändert, eine Vielzahl an Parametern waren noch immer unbekannt. Unklar war sowohl die Absorption der applizierten mRNA als auch diejenige der Spikeproteine im Körper (sog. Pharmakokinetik): Weder war anhand erster Studien klar, wie sich die modifizierte mRNA (absichtlich verzögerte Abbaugeschwindigkeit) im Vergleich zur natürlichen mRNA abbauen wird, noch war die Wirkung der durch die mRNA angeregte Produktion der Spikeproteine in irgendeiner Weise hinreichend erforscht. Als wären dies nicht bereits genügend Unsicherheiten, wurden auch **keinerlei Studien zum Ausschluss allfälliger toxischer Wirkungen (Genotoxizitätsstudien) noch zum Ausschluss allfälliger krebserregender Wirkungen (Karzinogenitätsstudien) durchgeführt. Ob die mRNA-Therapie zur (irreversiblen) Schädigung des Erbguts oder zu Krebs führen kann, war demnach völlig unbekannt.**

147 Ein Arzneimittel, welches auf einer noch nie an einer gesunden Gesamtbevölkerung angewandten Methode basiert und bei welchem entsprechend sämtliche relevanten Parameter noch weitgehend unerforscht sind, muss zwangsläufig als gefährlich angesehen werden, bis seine Sicherheit nachgewiesen ist. Mit Blick auf den hohen Sorgfaltsmassstab gemäss Art. 3 Abs. 1 HMG würde die völlige Neuartigkeit und teilweise Unklarheit der Wirkungsweise eine solide Durchführung aller erforderlichen präklinischen und klinischen Studien zwingend gebieten. Dass dies im Rahmen des (unten beschriebenen) Zulassungsverfahrens der sogenannt «befristeten» Zulassung nicht möglich war bzw. bewusst darauf verzichtet wurde, ist als erheblicher Risikofaktor zu bewerten, welcher der zuständigen Behörde bewusst war.

1.1.2. Verbotene Anwendung von GVO am Menschen?

148 Überdies bestehen Hinweise, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» nicht «nur» um eine «Gentherapie», sondern gar um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) handelt.

149 So stufte etwa das Bundesamt für Umwelt (BAFU) den mRNA-«Impfstoff» aufgrund der Kombination der mRNA mit den Lipidnanopartikeln als gentechnisch veränderten Organismus (GVO) ein. Legt man diese Einschätzung der vorliegenden Substanz zugrunde, so hätte eine «befristete Zulassung» zu keinem Zeitpunkt erteilt werden dürfen:

150 Bei GVO handelt es sich um Einheiten (inkl. Gemische etc.), die fähig sind, sich zu vermehren oder **genetisches Material zu übertragen**, und dabei so hergestellt bzw. verändert worden sind, «wie dies **unter natürlichen Bedingungen** durch Kreuzen oder natürliche Rekombination **nicht vorkommt».** Liegt ein solcher GVO vor, werden an eine Zulassung massiv erhöhte Anforderungen gestellt, auf welche hinten (N 551 ff., N 565, N 569, 599 f., N 750 ff.) näher eingegangen wird und die mit einer befristeten Zulassung in keiner Weise erfüllt werden können. Fände gar eine Übertragung des genetischen Materials in menschliche **Keimzellen** statt, so würde dadurch die Integrität des menschlichen Erbguts verletzt, welche nach **Art. 119 Abs. 2 lit. a BV absolut geschützt ist: «alle […] Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen sind unzulässig».** Dabei reicht es aus, dass auch nur schon einzelne Gensequenzen direkt verändert werden, wie dies etwa bei der **CRISPR**/Cas9-Technologie der Fall ist, bei welcher gezielt DNA-Sequenzen «herausgeschnitten» und punktgenau durch gentechnisch veränderte DNA-Sequenzen ersetzt werden.

151 Die vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-«Impfstoffe» sieht zwar vordergründig keinen direkten Eingriff in die DNA vor. Allerdings lagen bereits Ende 2020 **diverse Studien vor,**

die in menschlichen Zellen eine sogenannte «reverse Transkription» von mRNA in DNA gezeigt haben. Die mRNA in den «Impfstoffen» wurde so modifiziert (insbesondere: Ersatz von Uridin durch Pseudouridin, modifizierte Verkappung des 5'-Endes), dass sie länger im Körper «überlebt» und vor einem Abbau durch Enzyme («Ribonukleasen») und vor dem Immunsystem geschützt wird. Mit dieser künstlichen Anpassung der mRNA wird das Ziel verfolgt, diese sicher in die Zellen zu bringen und so möglichst viel Spike-Protein synthetisieren zu können. Die Gefahr durch das «Spike-Protein» wurde durch die Swissmedic als «gering eingeschätzt», weil mit einer «minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung» zu rechnen sei. Bereits Ende 2020 war bekannt, dass eine **anhaltende Expression des toxischen Spike-Proteins** einerseits durchaus das **Potential möglicher Nebenwirkungen (wie Krebserkrankungen) erhöht** (zur Toxizität des Spike-Proteins und den entsprechenden Folgen eingehend hinten N 172, N 185 ff., N 265 ff.). Andererseits führt die künstliche Modifizierung dazu, dass die mRNA sich länger als unter natürlichen Umständen im Körper aufhält – und möglicherweise an Orte gelangt, wo sie nicht hingelangen sollte, wie zum Beispiel in die Geschlechtsorgane, was bei Tierversuchen festgestellt wurde. Im beiliegenden Evidenzrapport wird eingehend dargelegt, dass auf diese Weise ein **– ungewolltes – Einwirken der mRNA auf die menschliche DNA in den Keimzellen stattfinden könnte.**

152 Swissmedic war diese Problematik im Grundsatz bereits Ende 2020 bekannt. Sie hielt in einem Schreiben an Moderna vorsorglich fest, dass die **Gefahr einer Integration in das Genom für «sehr gering» gehalten** werde. Auf die Durchführung von Studien, welche diese Gefahr ausgeschlossen hätten, bestand Swissmedic in völlig unverständlicher Weise jedoch nicht. Swissmedic wies die Öffentlichkeit noch nicht einmal auf die – wenn auch allenfalls «sehr geringe» – Gefahr hin, sondern verwischte diesen Umstand vielmehr. Konträr zur damals vorliegenden Datenlage liess Swissmedic in der ersten Version der Fachinformation von Comirnaty (Rubrik «Genotoxizität/Karizinogenität») verlauten: **«Insbesondere ist davon auszugehen, dass die mRNA nicht in den Zellkern gelangt oder mit dem Genom interagiert.»** Dieser Passus wurde in nachfolgenden Versionen **gelöscht** – Gründe hierfür sind offiziell nicht bekannt.

153 **Ob die mRNA-Substanzen das Potential haben, die DNA des Menschen dauerhaft (vererbbar) zu modifizieren, kann daher nicht ausgeschlossen werden.** Wäre dies der Fall, verstiesse die Anwendung von mRNA gegen zwingende Verfassungsbestimmungen. Zudem reicht nur schon das Potential, die DNA eines einzigen Menschen zu verändern, aus, damit die für GVO (inkl. CRISPR/Cas9) geltenden strengen Zulassungsvoraussetzungen zwingend hätten erfüllt werden müssen. Die Veränderung der DNA eines einzelnen Menschen – und erst recht das Potential zur dauerhaften, vererbbaren

Veränderung des menschlichen Erbguts – würde wohl das sofortige Ende der mRNA-Forschung bedeuten, da sie gegenüber CRISPR/Cas9 über keinerlei regulatorische Vorteile mehr verfügen würde.

154 Angesichts dieser gravierenden Unsicherheiten liegt in einer gleichwohl erfolgten Zulassung ein Verstoss gegen das heilmittelrechtliche **Vorsorgeprinzip** vor: Bei einer **potentiell genverändernden Wirkungsweise der mRNA-Substanzen** – der **potentiell dauerhaften, irreversiblen Veränderung des Erbguts des Menschen** – handelt es sich nicht bloss um einen kaum bis nicht kalkulierbaren «Risikofaktor», sondern um ein **absolutes Ausschlusskriterium für jedwede Zulassung. Auch diese Tatsache war der Zulassungsbehörde im Zeitpunkt der ersten Zulassung per Dezember 2020 bekannt.**

1.1.3. Neue, noch nicht erprobte Inhaltsstoffe: Toxische Lipidnanopartikel

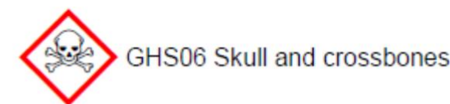
155 Um die mRNA in den COVID-«Impfstoffen» vor Abbau zu schützen und die Aufnahme in die Körperzellen zu erleichtern, wird sie in eine Hülle aus Fetten (Lipidnanopartikel, LNP) «verpackt». Das Verwenden von **LNP** bei Menschen wurde wegen ihrer **Toxizität** und hiermit verbundenen gefährlichen Nebenwirkungen **schon seit Jahren als kritisch eingestuft.**

156 Trotzdem wurden bei den COVID-«Impfstoffen» LNP und insbesondere die problematischen Komponenten ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty) bzw. SM-102 (Spikevax) eingesetzt.

157 Die ursprünglichen Angaben der Herstellerfirma («This product is for research use only and not for human use.») für Pfizer/BioNTech betreffend ALC-0315 und ALC-0159 wurden im Herbst 2021 ohne wissenschaftlich-indizierten Grund ersetzt durch «for research use only». Im Ergebnis bedeutet dies natürlich genau das Gleiche: **Für die Anwendung am Menschen nicht vorgesehen.**

158 Wie giftig diese LNP-Komponenten tatsächlich sind, ergibt sich auch aus dem – öffentlich natürlich ebenfalls nicht mehr verfügbaren – «Safety Data Sheet» einer Herstellerfirma von SM-102, welches in Spikevax verwendet wird. Dort hiess es per 11. April 2021 noch ausdrücklich:

- H310 **Lebensgefahr** bei Hautkontakt
- H351 Kann vermutlich **Krebs** erzeugen
- H361 Kann vermutlich die **Fruchtbarkeit beeinträchtigen** oder das **Kind im Mutterleib schädigen**
- H372 **Schädigt das zentrale Nervensystem, die Nieren, die Leber und das Atemwegssystem bei längerer oder wiederholter Exposition**


GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2 H310 Fatal in contact with skin.


GHS08 Health hazard

Carc. 2 H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1 H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

159 Per 15. September 2021 lautete dieses dann plötzlich so:


GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.
Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.


GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.

160 Und bereits ein paar Monate später erfolgte per 7. Juni 2022 die nächste Anpassung:

· **Classification of the substance or mixture**


GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.


GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

161 Sämtliche Gefahrenhinweise waren von der Herstellerin sukzessive zurückgestuft worden: Aus «**Lebensgefahr** bei Hautkontakt» wurde demnach zuerst «**Giftig**, falls verschluckt oder inhaliert» und schliesslich noch «**gesundheitsschädlich** beim Verschlucken». Von der zweithöchsten Toxizitätsstufe (Acute Tox. 2) fand demnach zuerst eine Herabstufung auf Stufe 3 (Acute Tox. 3) und schliesslich gar noch auf Stufe 4 (Acute Tox. 4) statt.

162 Zudem wurde aus der vermutlichen Karzinogenität und ausgewiesenen Schädigungen lebenswichtiger Organe, der vermutlichen Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit inklusive der Schädigung des Kindes im Mutterleib zuerst noch ein Einfaches «Kann Krebs verursachen», ehe dann dieser Hinweis per Juni 2022 gar komplett entfernt wurde. Auch hier

bleibt völlig unklar, woher diese plötzliche Umdeklarierung kommt. Ausser man zieht in Betracht, dass ebendiese Inhaltsstoffe im Rahmen der Impfstoffzulassungen «befristet» zugelassen worden waren und entsprechende Warnhinweise zu diesen isolierten Inhaltsstoffen für eine längerfristige Zulassung nach Erregen des öffentlichen Interesses kritisch sein bzw. die Impfwilligkeit schmälern könnten.

163 Der guten Ordnung halber ist anzumerken, dass diese Warnhinweise «nur» für das isolierte Konzentrat von SM-102 gelten – und nicht für die Beimischung in den mRNA-«Impfstoffen». «Die Dosis macht das Gift». Doch wäre zumindest zu erwarten, dass angesichts der offiziell ausgewiesenen Toxizität der LNP seitens der «Impfstoff»-Hersteller entsprechende Studien durchgeführt worden wären. Gegenteiliges ist der Fall: Bis zum Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» wurden **keinerlei Studien zu Genotoxizität und Karzinogenität der neuartigen «Impf»-Substanzen durchgeführt.** In den Fachinformationen wurde gar – bar jeder wissenschaftlichen Grundlage – beschwichtigend festgehalten, dass **nicht mit erbgutverändernden oder krebserzeugenden Wirkungen zu rechnen sei.** Begründet wurde dies unter anderem damit, dass das Risiko «aufgrund der **minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung**» als «gering» eingeschätzt würde. Letzteres ist eine offenkundige Fehlinformation: Bereits aus dem Zulassungsdossier geht hervor, dass etwa der **Abbau von ALC-0315 in der Leber nur sehr langsam** erfolgte.

164 Auch hier müsste die erstmalige Verwendung von bereits für ihre toxische Wirkung bekannten Inhaltsstoffe unter normalen Umständen eine solide Durchführung aller erforderlichen Studien zwingend gebieten. Zudem wäre zwingend über die unklaren – ja gar ausgewiesenen – Risiken transparent aufzuklären. Dass hierauf im Rahmen der sogenannt «befristeten» Zulassung verzichtet worden war, ist als erheblicher Risikofaktor zu bewerten, welcher der Zulassungsbehörde bekannt war.

1.1.4. Toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen

165 Die Voraussetzungen für eine ordentliche Zulassung und diejenige für eine «befristete» Zulassung werden hinten (N 493 ff.) eingehend dargelegt: Gemeinsam ist diesen Zulassungsformen, dass die absolut grundlegendsten Anforderungen an **Qualität** stets gewährleistet sein müssen. Dies bedeutet, dass zumindest die Kriterien **Stabilität und Reinheit** sichergestellt sein müssen. Gerade im Bereich der Reinheit wurden aber erhebliche Mängel festgestellt:

1.1.4.1 Verunreinigungen mit Nitrosamin und Benzen

166 Aus den Zulassungsunterlagen geht hervor, dass Swissmedic in den mRNA-«Impfstoffen» toxische «Verunreinigungen» festgestellt hatte: So seien Nitrosamin (Pfizer) und Benzen (Moderna) in den «Impfstoffen» enthalten.

167 **Nitrosamin ist schon in kleinsten Konzentrationen stark toxisch, gehört zu den krebserregendsten Stoffen überhaupt und ist erbgutschädigend. Benzen (=Benzol) ist nachgewiesenermassen toxisch, krebserregend und erbgutschädigend.** Es wird im Gehirn, Knochenmark und Fettgewebe gespeichert.

168 Derartig gefährliche Inhaltsstoffe haben in einem «Impfstoff» nichts zu suchen – auch nicht in Form von «Verunreinigungen». Vor einer Zulassung hätte Swissmedic daher zwingend weitere Unterlagen anfordern müssen, nur schon um Vorhandensein und Konzentration der toxischen Stoffe und damit das Risiko annähernd einschätzen zu können. Stattdessen begnügte sich Swissmedic mit dem blossen Einfordern zusätzlicher Daten unter gleichzeitiger Erteilung der Zulassung.

1.1.4.2 Verunreinigungen mit bakterieller DNA: Potential zur DNA-Schädigung?

169 Im beiliegenden Evidenzrapport wird der Herstellungsprozess der mRNA-«Impfstoffe» anschaulich beschrieben und aufgezeigt, wann und wie von den Herstellern Massnahmen ergriffen werden müssen, um die bei der Herstellung anfallende DNA in Reinigungsschritten wieder zu entfernen mit dem Ziel, diese unerwünschten «Kontaminationen» im fertigen Arzneimittel möglichst nicht mehr vorzufinden. Trotzdem waren die **mRNA-«Impfstoffe» mit DNA aus bakteriellen Zellen (E. Coli) gemäss den Zulassungsschreiben von Swissmedic zuhanden der Hersteller kontaminiert.** Dies dürfte auf keinen Fall passieren und deutet auf einen unsachgemässen und noch nicht ausgereiften Herstellungsprozess hin.

170 Sowohl die Europäische Zulassungsbehörde EMA wie auch Swissmedic hatten entsprechende Verunreinigungen festgestellt. Swissmedic forderte daher Moderna im Zulassungsschreiben auf, sich zu den festgestellten Verunreinigungen zu äussern und sich dieser Problematik anzunehmen. Dabei wurden grosszügige Fristen – etwa bis zum 30. Juni 2021 – gesetzt, ohne dass bekannt ist, ob dieses Problem in irgendeiner Weise behoben wurde.

171 Auch dieses leichtfertige Vorgehen ist in keiner Weise nachvollziehbar: Die im Impfstoff als Verunreinigung enthaltene DNA kann **in das Genom der Wirtszellen integriert** werden und so potentiell schädliche Mutationen verursachen. Bakterielle DNA fördert zudem unspezifische Entzündungen. In einem «Impfstoff» haben derartige DNA-Sequenzen

nichts verloren – trotzdem wurde die Zulassung erteilt. Auch hier ging Swissmedic mit der «befristeten» Zulassung demnach ein ihr bekanntes **erhöhtes Risiko** ein – ohne den festgestellten Mängeln in hinreichend zwingender Weise nachzugehen und ohne umgehende Anpassungen beim Herstellungsprozess einzufordern.

1.1.5. Erhöhtes Risiko für Schwangere

1.1.5.1 Tierstudie: Doppelte Anzahl Präimplantationsverluste und Missbildungen

172 Sowohl bei Comirnaty als auch bei Spikevax waren schwangere Frauen von einer Teilnahme an den Phase-III-Studien ausgeschlossen. Das von Swissmedic beauftragte «Human Medicines Experts Comittee (HMEC)» hielt Ende 2020 entsprechend unmissverständlich fest: «Die Schwangerschaft soll unter **‹Vorsichtsmassnahmen›** aufgeführt werden. Im Moment gibt es wenig Daten bei Schwangeren, und präklinische Studien haben ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften** festgestellt.» Aus der diesbezüglich – soweit ersichtlich – einzigen durchgeführten Studie (einer Studie, welche Pfizer bei weiblichen Ratten durchführte), ergab sich ein **zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste** (9,77%, verglichen mit 4,09% in der Kontrollgruppe), und es **wurden Missbildungen** bei den Föten festgestellt. Beides deutet auf eine toxische Wirkung der «Impfstoffe» – mutmasslich verursacht durch die darin enthaltenen toxischen LNP und das ebenfalls toxische Spike-Protein (zu diesem eingehend hinten N 265 ff.) – auf den Embryo oder die entstehende Plazenta hin. Derartige auffallende Negativergebnisse haben sodann aber weder seitens Hersteller noch bei Swissmedic zu weiteren Untersuchungshandlungen geführt, welche das bei Tieren festgestellte Risiko im Fall von menschlichen Schwangerschaften hätten ausschliessen können, im Gegenteil: Pfizer selbst wies darauf hin, dass **«keine Daten über die plazentare Übertragung von BNT162b2 [Comirnaty] verfügbar»** seien. Hinzu kommt, dass die Studie äusserst dünn aufgestellt war: Es wurden bei Ratten gerade einmal 21 Würfe untersucht.

1.1.5.2 Britische Gesundheitsbehörde und WHO: Keine Empfehlung für Schwangere

173 Eine abschliessende Beurteilung der Risiken für die Schwangerschaft bei Tieren – geschweige denn bei Menschen – war auf dieser Grundlage in keiner Weise möglich. Selbst die WHO empfahl daher im Februar 2021 die Impfung von Schwangeren nicht in genereller Weise. Und die britische Gesundheitsbehörde hatte bereits per 8. Dezember 2020 in der britischen Arzneimittelinformation richtigerweise festgehalten,

- dass der **Einfluss auf die Fruchtbarkeit nicht bekannt** sei,

- dass die **Impfung von Pfizer nicht für die Verwendung während der Schwangerschaft empfohlen** werden könne,
- dass eine Schwangerschaft vor der Impfung ausgeschlossen werden müsse und
- Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft für mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis vermeiden sollten.

1.1.5.3 Australische Gesundheitsbehörde ignoriert Warnungen ebenfalls

174 Ähnlich wie in der Schweiz empfahl auch in Australien der Begutachter der präklinischen Daten, dass Comirnaty nur unter einem Risikohinweis, wonach Tierstudien unzureichend oder fehlend seien, für Schwangere zuzulassen sei. Wie in der Schweiz ignorierte die australische Zulassungsbehörde diese Warnung und liess verlauten, dass Tierstudien nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung hindeuten würden.

1.1.5.4 Zwischenfazit

175 Bereits im Dezember 2020 wusste Swissmedic also, dass in **präklinischen Studien ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften** festgestellt worden war. Auch dieses Risiko hat Swissmedic in keiner Weise angemessen adressiert – ja sogar **<u>verheimlicht</u>** –, was hinten N 704 ff. ausführlicher dargestellt wird.

1.1.6. Noch nie dagewesene kurze «Entwicklungszeit»

176 Wie zuvor (N 145) ausgeführt, befanden sich mRNA-Therapien Ende 2019 noch in der präklinischen Phase (Tierversuche). Erst wenn diese erfolgreich beendet werden, kann zu eingehenden Versuchen am Menschen (klinische Phase), welche insgesamt deutlich über ein Jahr dauern, geschritten werden. Und erst wenn diese Versuche allesamt positiv ausfallen, kann der Weg des einjährigen ordentlichen Zulassungsverfahrens beschritten werden.[64] Unter normalen Umständen hätte daher die **Entwicklung und Zulassung eines nie dagewesenen mRNA-«Impfstoffs» zur Vorbeugung einer grippalen Erkrankung im allerbesten Fall immer noch <u>mindestens zwei Jahre</u> benötigt** – angesichts der vielen unbekannten Parameter wohl durchaus viele Jahre mehr. So läuft denn auch die «Phase III»-Studie von Pfizer / BioNTech, bei welcher für eine ordentliche Zulassung normalerweise 12-Monatsresultate vorliegen müssen und zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung Resultate über 24 Monate verfügbar sind, noch mindestens bis zum 8. Februar 2024.[65]

---

[64] Eingehend hinten N 497 ff., insbes. N 522 ff.
[65] Dazu hinten N 519.

177 Vorliegend wurden die mRNA-«Impfstoffe» in gerade einmal einem knappen Jahr «entwickelt» – und in diesem gleichen Jahr auch noch zugelassen. Dabei wurden die befristeten Zulassungen der COVID-«Impfstoffe» initial basierend auf **«Phase I/II/III»-Studien** erteilt, in welchen die Studienteilnehmer im Median über **lediglich zwei Monate** beobachtet wurden.

178 Dass ein solch völlig neues Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise und neuartigen Substanzen in so kurzer Zeit auf den Markt gebracht wurde, ist als gravierender Risikofaktor, wenn nicht sogar als eigentliches Alarmsignal zu bewerten.

1.1.7. Fehlende, unvollständige, alarmierende und sabotierte Studien

179 Zudem müssen auch bei einer Notzulassung – wie sie die sogenannte «befristete» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG *de facto* darstellt (siehe hinten N 584 ff.) – **grundlegendste Informationen zur Sicherheit** vorliegen, welche nur anhand (vollständig) durchgeführter **Tierstudien** und zumindest **ersten aussagekräftigen Tests am Menschen** im Rahmen der Dosisfindung (Phase I-Studien) erbracht werden können. Auch diese minimalen Anforderungen – welche weit unter denjenigen einer «ordentlichen Zulassung» liegen – wurden vorliegend nicht erfüllt:

1.1.7.1 Fehlende und unvollständige Tierstudien zu Toxizität

180 Soweit aus den öffentlich verfügbaren Informationen ersichtlich, lagen im Zeitpunkt der Erstzulassung von Comirnaty gerade einmal drei Toxizitätsstudien vor:

181 Eine davon ist die zuvor (N 172) genannte Tierstudie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität, bei welcher ausschliesslich weibliche Ratten untersucht worden waren. In den beiden anderen Studien wurden zwar auch männliche Ratten untersucht – doch nicht im Hinblick auf die Reproduktionsfähigkeit. Die unverzichtbaren **Daten, welche die Unbedenklichkeit einer Anwendung von mRNA-«Impfstoffen» bei jungen Männern im Reproduktionsalter hätten belegen können, fehlten damit per Ende 2020 gänzlich.**

182 Ein Verzicht auf zwingend notwendige weitere Studien wurde mit einem Verweis auf eine WHO-Empfehlung aus dem Jahr 2005 gerechtfertigt, was in keiner Weise zulässig ist: So stammt diese «Empfehlung» aus einer Zeit, in welcher lediglich konventionelle Impfstoffe eingesetzt wurden und die Anwendung von experimentellen mRNA-Gentherapien am Menschen bestenfalls in weiter Ferne erkennbar war. Die Anwendung dieser Richtlinie ist damit sachlich nicht zu rechtfertigen. Doch selbst wenn die Berufung auf diese veraltete Richtlinie für zulässig erachtet werden sollte, wird in dieser von der WHO selbst ausdrücklich folgendes festgehalten:

> «Bei einem Produkt, für das es **keine früheren nichtklinischen und klinischen Erfahrungen** gibt, dürften die **nichtklinischen Tests beispielsweise umfangreicher** sein als bei Impfstoffen, die bereits zugelassen sind und am Menschen verwendet werden.»

183 Die WHO-Richtlinie gibt damit gerade keinen «Freipass» zur Auslassung elementarer Studien zur Gewährleistung der grundlegendsten Sicherheit bei den erstmalig zugelassenen und erstmalig am Menschen getesteten mRNA-«Impfstoffen» – ganz im Gegenteil: Es wird vielmehr gefordert, dass nichtklinische Tests in der Tendenz gar umfangreicher als unter normalen Umständen durchzuführen wären. **Der Verzicht auf elementarste Tierstudien stellt damit eine massive und offensichtliche Risikoerhöhung dar.**

184 Damit fehlte der obersten Zulassungsbehörde jede belastbare Grundlage und Evidenz, um in den Fachinformationen öffentlich zu behaupten, dass «nicht damit zu rechnen» sei, dass Bestandteile des Impfstoffs erbgutschädigend und/oder krebserregend sein könnten (zu dieser irreführenden Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit hinten N 726 f.).

1.1.7.2 Fehlende und unterdrückte Tierstudien zur Pharmakokinetik

185 Auf das Einholen von Tierstudien zur Pharmakokinetik (Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneimittel im Körper unterliegt) haben die Hersteller unter Verweis auf die erwähnte WHO-Guideline nach eigenen offiziellen Verlautbarungen ebenfalls verzichtet. Anstatt nun entsprechende Auflagen auszusprechen oder eigene Vorkehrungen zur Überprüfung des Risikos anzustellen, hält Swissmedic etwa in der Fachinformation von Spikevax entsprechend knapp und ohne jede Evidenz fest: «Für Impfstoffe ist keine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften erforderlich». Auch dies steht im offenen Widerspruch zur Forderung des HMEC, welches zumindest als Auflage für die Zulassung eine Untersuchung der **Auswirkungen des Spike-Proteins** auf das Gewebe einforderte. **Eine entsprechende Studie wurde aber von Swissmedic offenbar nie eingefordert:** Zumindest ist hierzu in den Fachinformationen von Comirnaty und Spikevax bis heute nichts zu finden.

186 Mangels entsprechender Angaben in den Fachinformation wäre daher auch davon auszugehen, dass überhaupt keine Pharmakokinetik-Studien durchgeführt worden wären. Doch dem ist offensichtlich nicht so: Den unterdessen freigeklagten Pfizer-Dokumenten zufolge wurden solche Studien in sehr beschränktem Umfang sehr wohl durchgeführt. Gemäss Pfizer seien die Ergebnisse gar repräsentativ für den mRNA-«Impfstoff» – trotzdem werden die **Resultate in der Comirnaty-Fachinformation verschwiegen.** Und die Resultate sind durchaus brisant: So hat sich anhand der einen Pharmakokinetik-Studie

bei Ratten eine erhöhte **Akkumulation der toxischen Lipidnanopartikel (LNP)** in Leber, Milz, aber auch in weiteren Organen wie den Eierstöcken, wo hohe Konzentrationen festgestellt worden waren, gezeigt. **Bereits nach Vorliegen dieser frühen Studienresultate war somit offensichtlich, dass die COVID-«Impfstoffe» keineswegs am Injektionsort verblieben, sondern sich im ganzen Körper verteilten.**

187 Auch hier behauptete Swissmedic bar jeder Evidenz und entgegen der für Swissmedic verfügbaren Studie in aller Öffentlichkeit, **«[dass die LNP] innerhalb weniger Tage ausgeschieden werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass sie sich über längere Zeit in Geweben oder Organen ansammeln.»** Dies ist eine offenkundige Fehlinformation seitens Swissmedic, auf welche hinten N 728 kurz zurückzukommen ist.

188 Entsprechendes gilt im Übrigen betreffend **Pharmakokinetik** zur Wirkungsweise der **mRNA.** Nur schon aufgrund der zuvor (N 151) erwähnten unnatürlichen Modifikationen (insbesondere: Ersatz von Uridin durch Pseudouridin, modifizierte Verkappung des 5'-Endes) waren entsprechende Studien zwingend angezeigt. Swissmedic hatte dies gar erkannt und gegenüber Pfizer im Zulassungsschreiben vom 19. Dezember 2020 moniert: **«Swissmedic empfiehlt dringend, die Kinetik der modifizierten mRNA in vitro und in vivo im Detail zu analysieren.»** Ob Swissmedic diese Studien jemals in rechtsgenügender Weise eingefordert hat, ist unbekannt. Angesichts der fehlenden Hinweise in den Fachinformationen muss aber davon ausgegangen werden, dass auch hier **keine hinreichenden Massnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit getroffen** worden waren.

1.1.7.3 Risikosignale bei ersten Tests am Menschen

189 Grundvoraussetzung für Studien mit Menschen (klinische Studien) sind abgeschlossene Tierstudien. Obwohl letztere nicht vorlagen, wurden bei den COVID-«Impfstoffen» gleichzeitig «klinische Studien» der sogenannten «Phase I», «Phase II» und «Phase III» gestartet. Normalerweise dauert jede dieser Phasen mehrere Monate (Phase I) bis mehrere Jahre (insbes. Phase III), wobei nur nach jeweils erfolgreichem Abschluss einer Phase zur nächsten Phase geschritten wird (dazu eingehend hinten N 511 ff.). Im Dezember 2020 lagen aber gerade einmal Daten über eine **zweimonatige Untersuchungsphase** einer als «teleskopiert» bezeichneten «Phase I/II/III»-Studie vor. Allein dies stellt eine abermalige, massive Risikoerhöhung dar: Diese sogenannte «Teleskopierung» birgt das Risiko, dass zeitverzögerte Nebenwirkungen erst erkannt werden, nachdem der Impfstoff bereits breitenwirksam angewendet wurde. **Ohne Langzeitstudien am Menschen ist jede Art von Zulassung ein regelrechter Blindflug.**

190 Nun könnte ein solcher Blindflug allenfalls gewagt werden, wenn erste klinische Daten auf keinerlei Probleme bei der Anwendung am Menschen hinweisen würden. Doch war gerade Gegenteiliges der Fall: Den Zulassungsstudien von Comirnaty und Spikevax liessen sich **Hinweise auf eine erhöhte Morbidität in der Impfgruppe** entnehmen. So traten bei Spikevax **in der Impfstoffgruppe 3042 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als in der Placebogruppe (3985 Fälle versus 913 Fälle).** Bei Comirnaty traten – bei leider nur unvollständiger Datenlage – in der Impfstoffgruppe ca. 90–100 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als in der Placebogruppe (ca. 240 Fälle versus ca. 139 Fälle).

191 Es lag damit auch hier ein **Risikosignal** vor, wonach die «Impfstoffe» der Gesundheit der Menschen mehr schaden als nützen könnten.

1.1.7.4 Entblindung der Phase III-Studien

192 Die vorgenannten Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna («Phase I/II/III») wurden ganz im Sinne der üblichen Praxis als «Placebo-kontrollierte, randomisierte und beobachterverblindete» Studien (sogenannte «Doppelblindstudien») geplant, aufgesetzt und initiiert. Doch bereits im Dezember 2020 – also noch im Zeitpunkt der befristeten Erstzulassungen – wurde allen Studienteilnehmern «aus ethischen Gründen» angeboten, von der Placebo- in die Impfstoffgruppe zu wechseln. «Ethische Gründe» für einen derartigen ***de facto*-Abbruch der Zulassungsstudien** anzuführen, war und ist angesichts des festgestellten massiven Risikopotentials, der nachweislich fehlenden Wirkung der mRNA-«Impfstoffe» (hinten N 201 ff.) und der insgesamt absolut vernachlässigbaren Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 (hinten N 479 ff.) offensichtlich in keiner Weise gerechtfertigt.

193 Von dem «Angebot» machten (spätestens bis Juni 2021) ca. 93.5% – 98% der Studienteilnehmer Gebrauch. Die Kontrollgruppen «schrumpften» damit auf eine Grösse von noch ca. 2–6.5% aller Studienteilnehmer, womit die **Studien weitgehend «entblindet»** und so von sog. «doppelarmigen» Zulassungsstudien zu blossen Beobachtungsstudien degradiert wurden. Dies bedeutet: **Die einzigen beiden Studien am Menschen, welche die Sicherheit und die Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» nach den anerkannten Regeln für klinische Versuche zwingend hätten nachweisen sollen (und können), wurden von beiden Herstellern selber ohne entsprechende Intervention seitens der Zulassungsbehörden regelrecht sabotiert.**

194 Irritierenderweise hatte Swissmedic bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen im Dezember 2020 und Januar 2021 Kenntnis davon, dass die Hersteller die Studien entblindet hatten – doch dazu hinten (N 691 ff.) unter «Tathandlungen» mehr.

1.1.8. Erste Hinweise auf mögliche Spätfolgen

195 Über potentielle (weitere) Spätfolgen konnte im Zeitpunkt der Erstzulassungen im Dezember 2020 mangels entsprechender Daten (keinerlei Langzeitstudien am Menschen) nur spekuliert werden. Gleichwohl wurden zuvor bereits **Blutkrankheiten, neurodegenerative Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen** (insbes. ADE) eingehend diskutiert. Bei dieser Ausgangslage hatten sich denn auch die Hersteller wie beispielsweise Pfizer offenbar von jeglicher Haftung befreit und hielten etwa in den geleakten «Impfstoff»-Verträgen mit Brasilien fest, dass «die Wirksamkeit und die langfristigen Auswirkungen des Impfstoffs noch nicht bekannt [seien] und dass es **nachteilige Auswirkungen des Impfstoffs geben [könne], die derzeit noch nicht bekannt»** seien.

196 Auch dies ein weiteres klares Alarmsignal, welches unter normalen Umständen zumindest die Durchführung aller notwendigen Tierstudien zwingend geboten hätte. Der Verzicht darauf ist abermals als erheblicher Risikofaktor zu bewerten.

1.1.9. Epidemiologisch motivierte Massnahme für Gesamtbevölkerung

197 Im Gegensatz zu allen bisherigen Arzneimitteln, welche im Verfahren der sogenannten befristeten Zulassung zugelassen wurden, handelt es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um Arzneimittel, welche an potentiell sämtliche Bewohner der gesamten Schweiz (ab einem bestimmten Alter) abgegeben werden sollten. Auch dieser Umstand führt zu einer massiven **Erhöhung des Risikoprofils** – sind doch bei einem Misserfolg der «Impfstrategie» nicht nur vorerkrankte, dem Tod bereits nahestehende, Personen **betroffen**, sondern die **gesamte – grundsätzlich gesunde – Bevölkerung inklusive Kinder**, welche – wie hinten (N 474 ff.) eingehend aufgezeigt wird – auch ohne diesen Wirkstoff keine nennenswerten Nachteile zu erwarten gehabt hätte. Damit bewirkt jedes noch so geringe Risiko von «Impf-»Nebenwirkungen für diese Bevölkerungsgruppe einen negativen Nettonutzen, was Swissmedic bekannt war. Die Zulassungsbehörde hätte deshalb Veranlassung gehabt, sämtliche Impfstoff-bedingten Risiken für diese grosse Bevölkerungsgruppe mit besonderer Sorgfalt auszuschliessen (Art. 3 Abs. 1 HMG).

1.1.10. Andauernde Phase III-Studie, Menschenversuch an Gesamtbevölkerung

198 Wie zuvor ausgeführt, wurden die befristeten Zulassungen im Dezember 2020 basierend auf provisorischen 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien erteilt. Die Studien sind aktuell immer noch nicht abgeschlossen und sollen noch bis mindestens 2024 laufen.[66] Die an-

---

[66] Dazu hinten N 519.

sonsten üblichen Testverfahren mit Tieren wurden – soweit bisher anhand der freigeklagten Pfizer-Unterlagen ersichtlich – in bestenfalls symbolhaftem Masse durchgeführt.

199 Vorliegend wurde gezeigt, dass für die neuen «Impfstoffe» keinerlei aussagekräftigen klinischen Studien vorliegen, insbesondere keine Studien an einer grösseren und repräsentativen Gruppe von Menschen, welche über einen Beobachtungszeitraum von wenigen Monaten hinausgegangen wären. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG richtet sich nicht nach formellen Kriterien, sondern ist nach den jeweiligen tatsächlichen Auswirkungen bestimmter Tatsachen zu beurteilen (Wirkungsprinzip; vorn N 118). Deshalb gilt es festzuhalten, dass sich sämtliche mRNA-«Impfstoffe» **seit dem Datum der ersten Zulassung per Dezember 2020 de facto noch immer in der klinischen Versuchsphase befinden.** Auf diese rechtserhebliche Tatsache wird in der vorliegenden Strafanzeige immer wieder zurückzukommen sein.

200 Jeder Mensch, welcher sich die mRNA-«Impfstoffe» verabreichen lässt, ist damit *de facto* Teilnehmer des **grössten klinischen Experiments, welches die Menschheit jemals durchgeführt hat.** An einem klinischen Versuch kann aber nur teilnehmen, wer nach hinreichender Aufklärung über voraussehbare Risiken und Belastungen explizit in einen solchen eingewilligt hat (*«informed consent»*; Art. 16 HFG [SR 810.30]; Art. 7 ff. KlinV [SR 810.305]). Dazu gehören insbesondere alle entscheidungsrelevanten Tatsachen, wie etwa der Umstand fehlender Studien und entsprechend noch unbekannter möglicher Nebenwirkungen (zu den Anforderungen an die Aufklärung hinten N 859 ff.). Mangels entsprechender Kommunikation im Sinne einer vollständigen und transparenten Aufklärung dürften sich die wenigsten Geimpften dieser entscheidungsrelevanten Tatsachen bewusst (gewesen) sein (zur irreführenden Kommunikation von Swissmedic eingehend hinten N 701 ff.).

1.2. Wirksamkeit

201 Im Dezember 2020 präsentierten sich die mRNA-«Impfstoffe» demnach als Arzneimittel mit einem Risikoprofil, welches in der Geschichte des schweizerischen Heilmittelrechts seinesgleichen sucht. Dieses massive Risiko könnte nur durch eine fast schon wundersame Wirksamkeit ausgeglichen werden, welche ebenfalls ihresgleichen sucht. Zumindest müsste aber – so Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG – ein **«grosser»** therapeutischer Nutzen zu erwarten sein. Auch dies war und ist keineswegs der Fall:

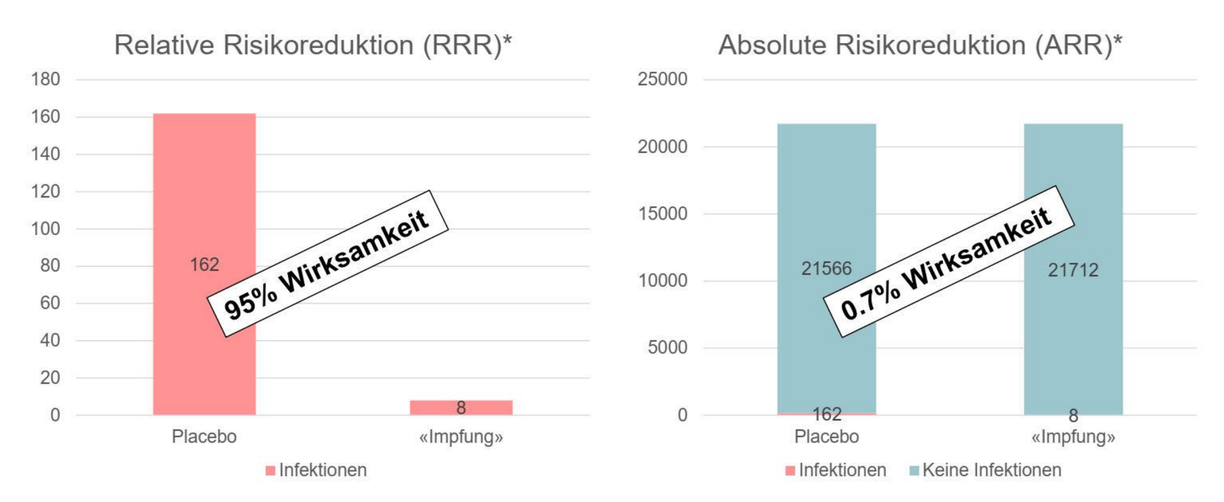
1.2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

202 Nach Art. 9a Abs. 1 HMG kann ein Arzneimittel nur dann «befristet» zugelassen werden, wenn damit einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit begegnet werden kann. Entsprechendes müsste in (klinischen) Zulassungsstudien belegt werden können.

203 Dies war offenkundig nicht der Fall: Der in den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna gewählte sog. «**primäre Wirksamkeitsendpunkt»** wurde so gewählt, dass vornehmlich leichte «COVID-Erkrankungen» erfasst wurden – definiert anhand eines positiven PCR-Tests zuzüglich eines bis zwei Symptomen wie Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Erkältung, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. **Mit einem derartigen Studiendesign werden somit lediglich Bagatellereignisse erfasst – und gerade nicht die vom Gesetz vorausgesetzten tödlichen oder invalidisierenden Ereignisse.**

204 Offiziell wiesen Pfizer und Moderna zu diesen Kriterien eine hohe Wirksamkeit von 95% bzw. 94.1% aus. Nochmals: Diese angeblich hohe «Wirksamkeit» bezieht sich auf vornehmlich leichte Symptome, die in keiner Weise lebensbedrohlich oder invalidisierend sind. **Die in Bezug auf die genannten Bagatellereignisse errechnete «Wirksamkeit» ist damit von vornherein keine hinreichende Grundlage für eine Zulassung nach Art. 9a HMG.**

205 Kommt hinzu, dass diese unrealistisch hohe Wirksamkeit von fast 100% mit einer intransparenten, wissenschaftlich fragwürdigen Methodik basierend auf der Berechnung der relativen Risikoreduktion (RRR) kommuniziert wurde, welches am Beispiel von Comirnaty («Wirksamkeit 95%») aufgezeigt werden soll: In der Pfizer-Studie trat in der Impfstoffgruppe nur bei **8** (=0.04%) von 21'720 Probanden und in der Placebogruppe nur bei **162** (=0.74%) von 21'728 Probanden eine «bestätigte COVID- Erkrankung» auf. Traten demnach insgesamt 170 Fälle (8 plus 162) auf, so hatte man formal ganze 162 Fälle in der Impfstoffgruppe «verhindert». Aus diesem Verhältnis (162 «verhinderte» Fälle von insgesamt 170 Fällen) leitete Pfizer dann ab, dass eine **Wirksamkeit von 95%** (162 ./. 170) bestehe, was in der Wissenschaft als Relative Risikoreduktion (RRR) bezeichnet wird. Natürlich bedeutet dies aber gerade nicht, dass von den über 40'000 Studienteilnehmern 95% «erfolgreich» vor einer Erkrankung geschützt worden wären: In absoluten Zahlen **waren gerade einmal 162 Personen von den über 40'000 Studienteilnehmern vor Erkrankung «geschützt» worden.** Die Wirksamkeit nur anhand der RRR darzustellen – ohne diese in den Kontext der Gesamtzahlen zu rücken (die anhand der ARR dargestellt wird; dazu nachfolgend gleich mehr) – führt also zu einer **völligen Verzerrung der Wirklichkeit,** was nachfolgende Grafik veranschaulicht:



206 Dass die Hersteller bei diesen faktischen Grundlagen einzig mit Angaben zur RRR operieren – gleichzeitig aber keine Angaben zur ARR machen, ist unwissenschaftlich und unseriös: **Bereits seit über 20 Jahren ist bekannt, dass die Darstellung der RRR ohne gleichzeitige Offenlegung der ARR und der zu Grunde liegenden Zahlen die Wirksamkeitsdaten verzerrt.** Entsprechend verzerrt – im Ergebnis: massiv beschönigend – dargestellte Bekanntmachungen und Publikationen dienen einzig dem Zweck der Absatzförderung, womit sie gar als Werbung zu qualifizieren sind.

207 Richtigerweise hätte daher die Wirksamkeit auch von Beginn an anhand der **absoluten Risikoreduktion (ARR)** berechnet und in relevanten Dokumenten wie beispielsweise den Arzneimitteltexten offengelegt werden müssen: Erkrankten in der Pfizer-Studie mit Placebo 162 von 21'728 Personen **(= 0,74 %)** und mit dem «Impfstoff» nur 8 von 21'720 Personen **(= 0,04 %)** an COVID-19, so beträgt **die absolute Risikoreduktion (ARR) bei Comirnaty gerade einmal <u>0.70 %</u>** (0.74% minus 0.04%). Entsprechendes gilt bei Moderna: Die ARR von **Spikevax liegt bei gerade einmal 1.2%.** Solche Werte liegen definitiv fernab eines «grossen» therapeutischen Nutzens.

208 Dabei stellt die RRR nicht per se eine unzulässige Berechnungsmethode dar. Relevant ist aber – wie gerade ausgeführt – eben der Kontext. Wären von über 40'000 Studienteilnehmern statt gerade einmal 170 Personen mehrere Tausend oder nur schon mehrere hundert Personen als erkrankt ausgewiesen worden, so liessen sich anhand der RRR durchaus repräsentative Wirksamkeitswerte errechnen. Und hier kommt eine **weitere Irreführung seitens der Hersteller** ins Spiel:

209 Die angeblich hohe Wirksamkeit von **95 %** bei Pfizer wurde nämlich anhand von Daten errechnet, welche **durch «Bereinigungen» verfälscht** worden waren. So traten bei Pfizer in der Impfstoffgruppe eben nicht nur – wie offiziell deklariert – 8, sondern ganze 1'594 und in der Placebogruppe nicht nur – wie offiziell deklariert – 162, sondern 1'816 «symp-

tomatische COVID-Erkrankungen» auf. Aus unerklärlichen und nicht offengelegten Gründen wurde trotz Symptomatik bei diesen insgesamt 3’410 Fällen aber kein PCR-Test durchgeführt und wurden die entsprechenden Fälle kurzerhand «aussortiert». Um es in aller Deutlichkeit festzuhalten: **Auf diese Weise lässt sich jedes erdenkliche und «erwünschte» Resultat herbeimanipulieren.** Werden diese «aussortierten» Fälle aber miteingerechnet, so resultiert selbst nach der **«relativen Risikoreduktion» (RRR)** noch eine **«Wirksamkeit» von gerade einmal 12–19%.** Auch dies ist weit entfernt von einem «grossen» therapeutischen Nutzen, welcher zur Anwendbarkeit von Art. 9a HMG zwingend gefordert wird.

1.2.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen

210 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit erfüllen könnten – wurden unverständlicherweise nur in sekundärer Weise untersucht. Für diese wies Pfizer eine Wirksamkeit von immerhin noch 66.4% aus. Moderna machte geltend, dass nur in der Placebogruppe 30 bis 185 schwere Fälle aufgetreten seien, in der Impfstoffgruppe hingegen kein einziger – verzichtete aber auf die Angabe einer Wirksamkeit in Prozent (welche nach der RRR-Berechnungsmethode bei unglaublichen 100% liegen würde) bei schweren Fällen.

211 Die 66.4% errechnete Pfizer abermals anhand der «relativen Risikoreduktion» (RRR). Dabei trat in der Impfstoffgruppe nur bei **1** (=0.005%; gerundet) von 21'720 Probanden und in der Placebogruppe nur bei **3** (=0.01%; gerundet) von 21'728 Probanden eine «schwere» COVID- Erkrankung» auf. **Bei insgesamt 4 Fällen von über 40'000 Studienteilnehmern liegt man offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls. Aus diesen 4 Fällen auf eine Wirksamkeit von 66.4% zu schliessen, ist schlicht unseriös, unwissenschaftlich und irreführend.** Entsprechendes gälte auch für die nach RRR-Methode ermittelte Wirksamkeit von 100% bei Moderna.

212 Auch hier hätte die Wirksamkeit richtigerweise ohnehin von Beginn an auch anhand der **absoluten Risikoreduktion (ARR)** berechnet werden müssen: Bei Comirnaty würde diese gerade mal noch **0.0092%** (0.0138% minus 0.0046%) betragen, bei Spikevax immerhin **0.2%.**

213 Derartige Werte, die sich noch nicht einmal im Prozentbereich bewegen, liegen fernab eines **«grossen»** therapeutischen Nutzens, welcher für lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheiten gemäss Art. 9a HMG gegeben sein müsste.

1.2.3. Kein Schutz vor Übertragung

214 Lediglich ergänzend sei noch erwähnt, dass die Hersteller selbst nie behauptet hatten, dass durch die mRNA-«Impfstoffe» eine Übertragung von SARS-CoV-2 unterbunden werden könnte. Vielmehr hielt etwa Pfizer fest: **«die Frage der Prävention der Virusübertragung bleibt unbeantwortet.»**. Trotzdem verkündete Swissmedic in irreführender Weise eine gegenteilige Information zuhanden der Öffentlichkeit, wonach «aktuelle Daten» zeigen würden, dass «die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering» sei.

1.3. Zwischenergebnis Ende 2020: Maximales Risiko, minimale Wirksamkeit

215 Per Dezember 2020 lag der Zulassungsbehörde erstmals ein Arzneimittel zur Zulassung vor, welches **in allen massgebenden Aspekten des Zulassungsverfahrens erhebliche bis maximale Risikofaktoren** – allenfalls gar eines oder mehrere absolute Ausschlusskriterien – aufwies, wie es sie in der Geschichte des Instituts wohl noch niemals gegeben hat. Allen voran das völlige neuartige Grundprinzip der «Gen-Therapie» zu Präventivzwecken, also die Manipulation körpereigener Funktionen bei einer gesunden Gesamtbevölkerung, mit dem Ziel, die Produktion des Spike-Proteins in den menschlichen Körper zu verlagern. Swissmedic lagen im Zeitpunkt Ende 2020 keine gesicherten Erfahrungswerte über die Wirkungsweise und die Auswirkungen dieser neuen Technologie bei einer gesunden Bevölkerung vor. Insbesondere hatte Swissmedic keine gesicherten Erfahrungswerte zur Frage, welche Organe letzten Endes diesen Produktionsprozess ausführen würden und vor allem in welcher Qualität, in welcher Quantität und über eine wie lange Zeitdauer, obwohl gerade die richtige Qualität und die individuell korrekte Dosierung von Arzneimitteln zwingende Voraussetzungen für jeden Behandlungserfolg sind.

216 Gleichzeitig war die **Wirksamkeit der mRNA-Präparate in keiner Weise ausgewiesen – von einem «grossen therapeutischen Nutzen» zur Behandlung einer tödlichen oder invalidisierenden Krankheit konnte keine Rede sein.** Die Grundvoraussetzungen für eine Notzulassung nach Art. 9a HMG («befristete Zulassung») waren demnach bereits damals offenkundig nicht erfüllt.

217 Entsprechend wäre Swissmedic zwingend dazu verpflichtet gewesen, ein **Zulassungsverfahren zu wählen, welches diesen Risiken und Unsicherheiten maximal Rechnung trägt.** Trotzdem erteilte Swissmedic die «befristete» Zulassung – ohne zu den festgestellten Risiken zuvor die entsprechenden Unterlagen als zwingende Bedingung für die Zulassung eingefordert zu haben. Die Zulassungsbehörde hat demnach gänzlich neuartige Arzneimittel mit einem aussergewöhnlich unvorteilhaften Risikoprofil zugelassen, ohne

sich selber eingehend von der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des «Impfstoffes» (inkl. der neuen körpereigenen Produktionstechnologie) überzeugt zu haben.

218 Mit diesem Entscheid **hat Swissmedic den Weg des maximalen Risikos eingeschlagen – in Verletzung von Art. 9a und von Art. 3 Abs. 1 HMG.** Wurde aber dieser Weg des unzulässigen Risikos gewählt, so war das Institut im Mindesten zwingend dazu angehalten, **alle erdenkliche Sorgfalt walten zu lassen, um das eigens geschaffene unzulässige Risiko einzudämmen und zu minimieren.** Risiken, welche im Zeitpunkt der Bewilligungserteilung noch nicht abschliessend bekannt und entsprechend auch nicht beherrschbar sind, sind zwingend mit griffigen Gegenmassnahen auszugleichen: Wer ein Hochrisikoprodukt zulässt, muss anschliessend bei der Information der Öffentlichkeit, der Anwender und der Patienten allerhöchste Sorgfalt und Transparenz walten lassen. Dies bedeutet: **Umfassende Information über alle erdenklichen Risiken und Nebenwirkungen – und zwar mit dem deutlichen Hinweis, dass es sich um ein Hochrisikoprodukt im Versuchsstadium handelt.** Zudem ist die Anwendung des Hochrisikoprodukts engmaschig zu überwachen – und zwar mit einem **aktiven gesamtschweizerischen Monitoring der unbeabsichtigten Nebenwirkungen, was nur mittels klarer Instruktion und Kontrolle der Anwender zur flächendeckenden Meldung von Nebenwirkungen zu leisten gewesen wäre.** Hierfür wäre zwingend das notwendige Personal etwa im Rahmen einer besonderen Sicherheitstaskforce bereitzustellen gewesen– notfalls unter Abzug des Personals in anderen Abteilungen.

219 Wie sich anhand der nachfolgenden Ausführungen leider zeigen wird, kam Swissmedic der zwingenden Pflicht zur Risikoeindämmung in keiner Weise nach, sondern verschlimmerte die desolate Situation mit jeder neuen Zulassungserweiterung, mit jeder irreführenden Orientierung der Öffentlichkeit und mit dem Verzicht auf ein griffiges Monitoring der Nebenwirkungen immer weiter:

2. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)

220 Sechs Monate später, im Juni 2021, erweiterte Swissmedic die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» auf Jugendliche ab 12 Jahren, obwohl unterdessen weitere Tatsachen hinzukamen, die das Risiko-Nutzen-Profil der experimentellen Substanzen weiter verschlechterten:

2.1. Risiken

2.1.1. Risikoreiche Einheitsdosis, insbesondere für Jugendliche

221 Für alle Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren wurde für die Grundimmunisierung bei beiden «Impfstoffen» eine Einheitsdosis zugelassen, womit ein absolut **unnötiges und längst ausgewiesenes Risiko** eingegangen worden war.

222 So war bereits aufgrund einer Dosisfindungsstudie – welche Teil des Zulassungsdossiers darstellen musste – von Pfizer/BioNTech klar, dass jüngere Studienteilnehmer (18–55-Jährige) bei allen untersuchten Dosierungen (10µg, 20µg, 30µg) häufiger und in einem schwereren Ausmass Nebenwirkungen generierten als ältere Studienteilnehmer (65-85-Jährige). **«Angemessen»** für die 18- bis 55-Jährigen wäre laut Studie für Comirnaty daher eine Dosierung von **20 Mikrogramm (µg)** gewesen – trotzdem wurden für **Comirnaty 30 µg mRNA** und für **Spikevax gar 100 µg mRNA** – also ein **<u>fünffach</u> erhöhter Wert** – flächendeckend zugelassen.

2.1.2. Comirnaty: 42'086 Nebenwirkungen und 1200 Todesfälle bis Februar 2021

223 Pfizer/BioNTech reichte mutmasslich im April/Mai 2021 den Zulassungsbehörden einen «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» ein. Der Bericht, welcher die Daten vom Zeitpunkt der Marktzulassung bis zum 28. Februar 2021 – also von gerade einmal 2 ½ Monaten – zusammenfasste, enthielt bereits die schiere Anzahl von **Verdachtsmeldungen über 42'086 Nebenwirkungen und 1'200 Todesfällen** im Zusammenhang mit der «Impfung». Diese Zahlen allein waren schon höchst alarmierend und hätten – was hinten N 239 ff. und N 243 f. aufgezeigt wird – in früheren Zeiten zum **umgehenden Zulassungsstopp** geführt.

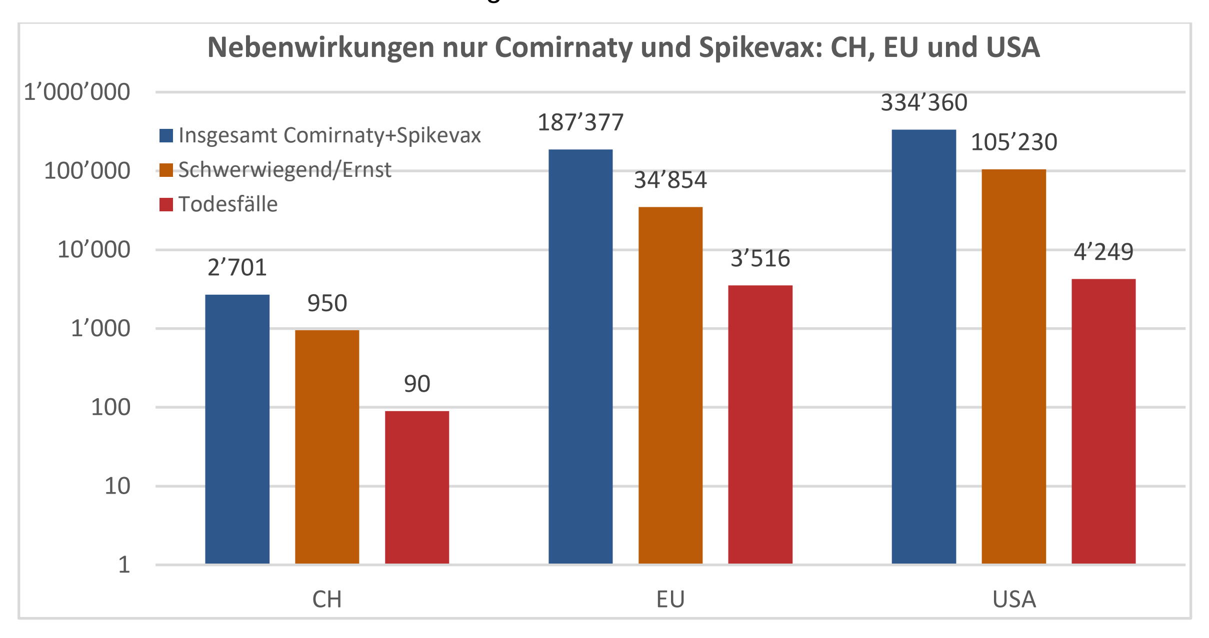
224 Interessanterweise wurde im Bericht unter der Rubrik «*Sicherheitsbedenken*» u.a. auf das Auftreten von schweren allergischen Reaktionen und Krankheitsverschlimmerungen durch die Impfung (*vaccine associated enhanced disease*, «*VAED*») inkl. Verschlimmerungen von Atemwegsinfekten (*vaccine associated enhanced respiratory disease*, «*VAERD*») hingewiesen. Diese Gefahr ist schon lange bekannt und wurde bereits im Zulassungszeitpunkt diskutiert. Ähnliche Corona-Impfstoffe gegen SARS und MERS hatten es in der Vergangenheit u.a. wegen genau diesen Sicherheitsproblemen nie bis zur Marktzulassung geschafft. In den Studien bei Tieren hatte sich nämlich gezeigt, dass **bei Geimpften** – über eine Antikörper-vermittelte Verstärkung (*Antibody dependent enhancement, ADE*) **– äusserst schwere Verläufe und Todesfälle auftraten, sobald Geimpfte dem Virus ausgesetzt wurden.**

225 Damit akzeptierte Swissmedic ein Risiko, welches die eigentliche Zielsetzung, nämlich den Schutz vor einer schweren Infektion durch SARS-CoV-2 sicherzustellen, in ihr Gegenteil verkehrte: Die Substanzen bargen die Gefahr einer Verschlechterung des Verlaufes im Vergleich zu Personen ohne Injektion. Dass zumindest der Versuch unternommen worden wäre, diesem massiven Risiko – falls überhaupt möglich – irgendwie zu begegnen, ist nicht ersichtlich und wird unten abgehandelt (siehe zu den Tathandlungen hinten N 715 ff. und 723 ff.).

2.1.3. Weltweite Meldungen über Nebenwirkungen bis Juni 2021

2.1.3.1 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen)

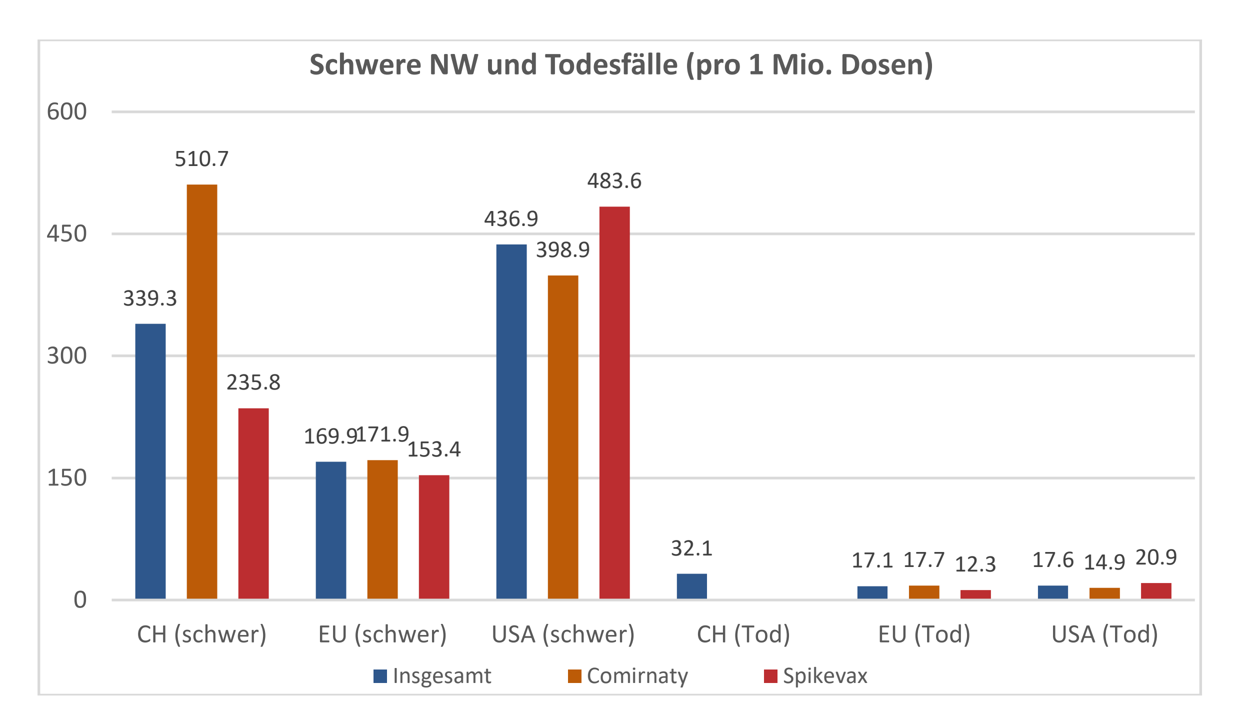
226 Bis zum 04. Juni 2021 wurden in der Schweiz, bis zum 05. Juni 2022 in der EU und den USA, für Comirnaty und Spikevax insgesamt **524'438 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **141'034 schwere** Nebenwirkungen und **7'855 Todesfälle:**



227 Wie nachfolgend (N 243 f.) dargelegt wird, erfolgte früher ein sofortiger Studienabbruch oder Zulassungsrückzug, wenn weltweit nur schon ca. 50 Todesfälle (Verdachte) auftraten. Dieser **Alarmwert war im Juni 2021 allein schon in der Schweiz um fast das doppelte überschritten – weltweit um das über <u>150-Fache.</u>**

2.1.3.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfdosen»)

228 Die Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen und solcher mit Todesfolge für Spikevax und Comirnaty **pro 1 Million verabreichter Dosen** fiel per **Juni 2021** entsprechend wie folgt aus:



229 Wie nachfolgend (N 245) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

230 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider als schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden, sind es Stand Juni 2021 bei **Comirnaty / Spikevax 169.9 bis 436.9 – das ist mindestens das 50-Fache an schweren Nebenwirkungen.**

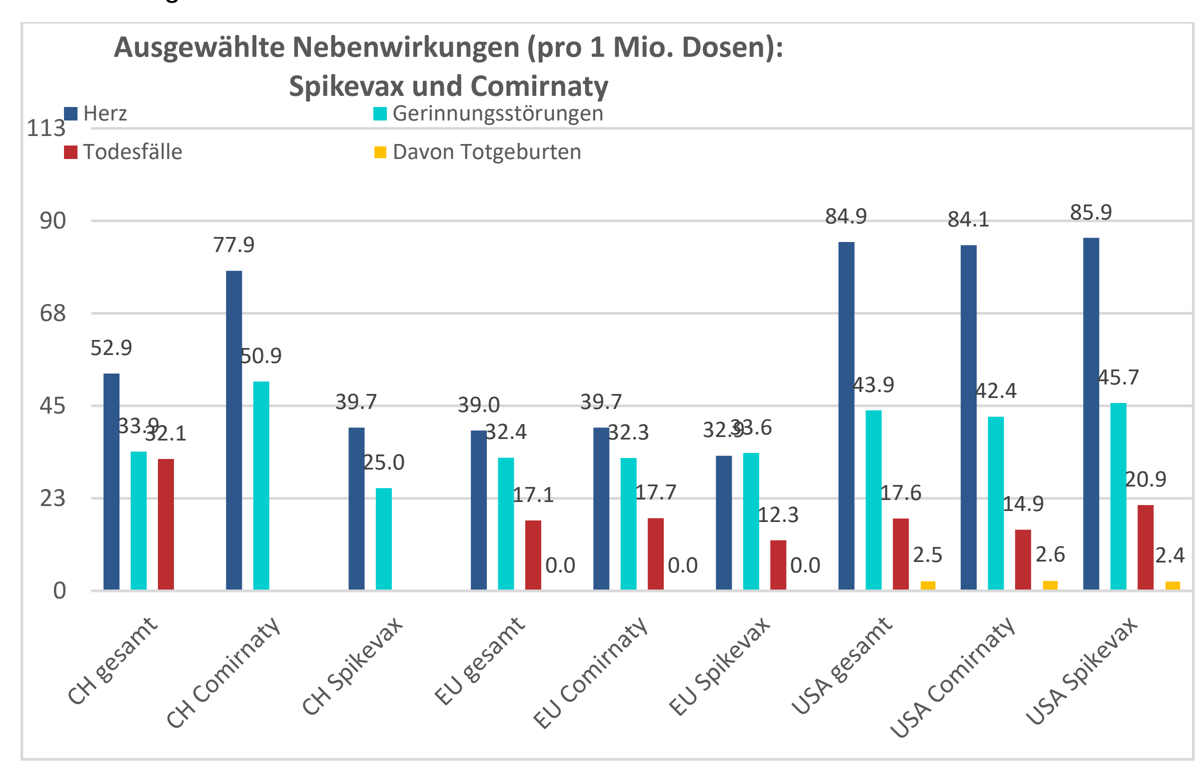
231 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax 12.1 bis 27.8 – das ist mindestens das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen.**

232 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. Schon im Juni 2021 war demnach offen erkennbar, dass die **«befristeten» Zulassungen verheerende Fehlentscheide** waren.

2.1.3.3 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herz, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

233 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herz (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombo-

sen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Juni 2021 pro 1 Million «Impfdosen»** folgendes Bild:



234 Die Nebenwirkungsmeldungen betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) lagen zum damaligen Zeitpunkt weltweit bei 32.9 bis 85.9 pro 1 Million «Impfdosen», womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen) um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** handelte, da weniger als 1 Fall pro 10'000 Dosen auftrat – und dies bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings. In den damaligen Fachinformationen von Swissmedic wurde auf dieses schon damals bekannte Risiko völlig unzureichend hingewiesen (dazu hinten N 715 ff.).

235 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 25 bis 50.9 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit schon damals in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar war. Pro 10'000 handelte es sich um 0.25 bis 0.509 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen schon im Juni 2021 als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren waren. In den damaligen Fachinformationen von Swissmedic wurde dieses erhebliche Risiko in keiner Weise angemessen adressiert (dazu hinten N 715 ff.).

236 Sehr auffällig sind die **hohen Todesfallmeldungen in der Schweiz** von 32.1 pro 1 Million Dosen: Derart hohe Werte wurden später – ausser annähernd in den USA per 14. Mai 2022 (siehe hinten N 384) nie mehr erreicht.

237 Schon damals zeichnete sich zudem anhand der Daten aus den USA ab, dass **vermehrt Totgeburten** festzustellen waren. Das erhöhte Risikopotential für Schwangere (dazu vorn N 172 ff.) hatte sich demnach bereits verwirklicht.

2.1.4. Alarmsignal Todesfälle und schwere Nebenwirkungen

238 Wie zuvor (N 226 ff.) ausgeführt, hatten bereits im Juni 2021 die Meldungen über Nebenwirkungen – insbesondere schwere Nebenwirkungen und Todesfälle – allein betreffend Comirnaty und Spikevax absolut besorgniserregende Werte erreicht. Nachfolgend wird dargelegt, dass derartige Alarmsignale zu früheren Zeiten längst zu einem umgehenden «Übungsabbruch» geführt hätten:

2.1.4.1 Pandemrix: Weltweit 5000 schwere Nebenwirkungen

239 Nachdem die WHO im Juni 2009 für das (weitgehend harmlose, weil zumeist harmlose Fälle verursachende) H1N1-Virus die «Schweinegrippe-Pandemie» ausgerufen hatte, wurde bereits im Oktober 2009 unter anderem der Impfstoff Pandemrix von Glaxo Smith Kline (GSK) wohl im Rahmen einer «befristeten Bewilligung» (der Vorläufernorm der «befristeten Zulassung») in der Schweiz zugelassen. Hierfür benötigte die Swissmedic einen Monat länger als die EMA. Doch dies aus gutem Grund: **Swissmedic entschied sich (anders als die EMA) gegen eine Zulassung bei Schwangeren, Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahren – weil sie von GSK schlicht zu wenige Informationen für eine gänzliche Freigabe erhalten hatte.** *Swissmedic wurde hierfür zwar kritisiert, doch sollte sich diese* **Vorsicht – ganz im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG –** *für die Schweizer Bevölkerung auszahlen.*

240 *Die nachfolgende Impfkampagne entwickelte sich weltweit zu einem eigentlichen Desaster: In wenigen Monaten wurden* bis zum 31. März 2010 insgesamt 5'069 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse für **Pandemrix (72 Fälle / Mio. verabreichter Dosen)** gemeldet. Obwohl Politik und Zulassungsbehörden über die fehlende Bedrohung durch das H1N1-Virus und die mit Pandemrix in Verbindung gebrachten schweren Nebenwirkungen wussten, wurde die Bevölkerung nicht aufgeklärt und die Impfkampagne unbeirrt fortgeführt. Dabei erlitten von *den rund 30 Millionen Geimpften in Europa letztlich über 1'300 Menschen (vornehmlich Kinder) im Zusammenhang mit Pandemrix eine* **Narkolepsie (43 Fälle / Mio. verabreichter Dosen).** Dank der richtigerweise verweigerten Zulassung für Kinder durch Swissmedic wurde die **Schweiz von diesen Folgen weitgehend verschont.**

241 Die vermeintliche «Pandemie» wurde durch die WHO um den 12. August 2010 für beendet erklärt, wodurch auch die verfehlte Impfkampagne obsolet und nicht weitergeführt wurde. Die Gerichtsverfahren gegen GSK betreffend Impfschäden sind offenbar noch immer pendent.

242 Im Ergebnis **wurde die Schweinegrippe-Impfkampagne demnach bei weltweit wenigen tausend – gemeldeten – schweren Nebenwirkungen gestoppt.** Dieser Wert war im Juni 2021 längst **<u>mehrfach</u>** überschritten – abermals ein gravierendes Alarmsignal.

2.1.4.2 Rückzug von Medikamenten: 50 Todesfälle oder lebensbedrohliche Vorfälle

243 Im Jahr 2001 zog die Firma Bayer den Cholesterinsenker Lipobay zurück. Und zwar bereits nach **52 Todesfällen,** welche in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Lipobay und einer Muskelschwäche aufgetreten waren. Ähnliches passierte auch im Jahr 2004: Damals zog die Firma Merck den Entzündungshemmer Vioxx zurück, welcher im **Verdacht** stand, weltweit **41 Herzinfarkte** ausgelöst zu haben. Überdies hielt das Bundesgericht in einem Urteil von 2008 fest, dass in einer klinischen Studie «Abbruchkriterien» festgelegt worden seien, wonach die Studie bei Erkenntnissen über die «Schädlichkeit des therapeutischen Vorgehens» «bereits nach den ersten **50 Patienten** abgebrochen worden» wäre.

244 Bereits das weltweite Auftreten von ca. 50 tödlichen oder lebensbedrohlichen Vorfällen – auch blosser Verdachtsfälle – hatte in der Vergangenheit demnach zu einem Zulassungsstopp oder Studienabbruch geführt. Dieser alarmierende Wert war schon im Juni 2021 **<u>mehr als 100-fach überschritten.</u>** Kommt hinzu, dass die genannten Arzneimittel nur zur Behandlung bereits kranker Menschen eingesetzt worden waren – mRNA-«Impfstoffe» dagegen prophylaktisch bei einer gesunden Bevölkerung zur Anwendung kommen, womit ein tödliches Risiko durch das Arzneimittel nochmals viel schwerer wiegt.

2.1.4.3 Vergleich COVID-«Impfstoffe» *mit Grippe-Impfstoff*

245 In der Schweiz liegen zu den Nebenwirkungen bei Grippeimpfstoffen nur sehr unzureichende Daten vor, weshalb ein direkter Vergleich mit den mRNA-«Impfstoffen» schwierig ist. Entsprechend ist auf Daten aus der EU und den USA zurückzugreifen. Die entsprechenden Quellen werden im Evidenzreport eingehend dargestellt. Eine Gegenüberstellung von **schweren Nebenwirkungen** (Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung erfordern oder zu erheblichen oder bleibenden

Schäden führen) **und Todesfällen** ergibt sich aus nachfolgender Übersicht (Angaben in Fällen pro Million verabreichter Impfdosen):

Tabelle 1: Schwere Nebenwirkungen (pro Million Impfdosen)

	Grippe	Pandemrix	COVID-«Impfstoffe»
Schweiz	--	--	**250**
DE	0.28	--	**47.8**[67]
EU	1.8	72	**278**
USA	3.3	--	**96**[68]

Tabelle 2: Todesfälle (pro Million Impfdosen)

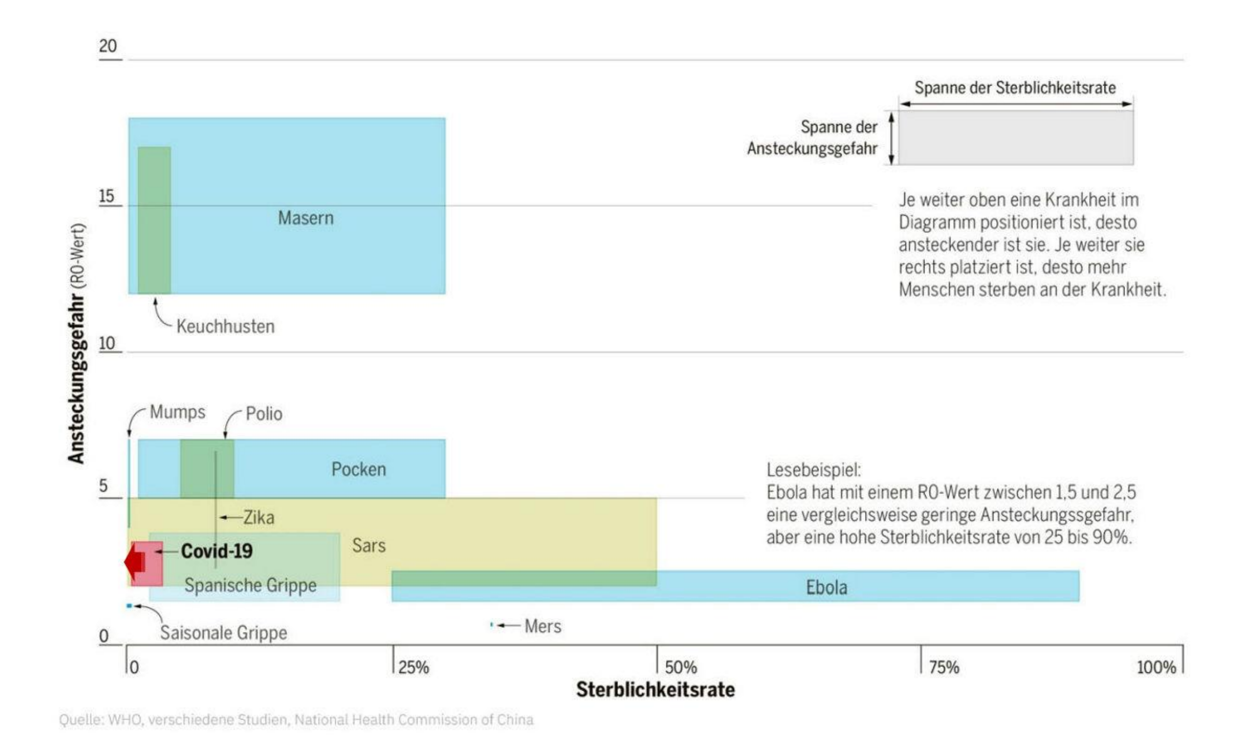
	Grippe	Pandemrix	COVID-«Impfstoffe»
Schweiz	--	--	**12.1–15.2**
DE	0.38	--	**15.6**
EU	0.63	--	**12.1–12.9**
USA	0.41	--	**19.6–27.8**

246 *Auch wenn die erhobenen Zahlen je nach Herkunft und infolge nicht einheitlicher Definition von «schweren Nebenwirkungen» einer grösseren Schwankung unterliegen, ist die Erkenntnis eindeutig: Die COVID-«Impfstoffe» weisen bereits nach nur etwas mehr als einem Jahr der Anwendung eine absolut vernichtende Bilanz aus. Pro Million verimpfter Dosen liegen die* ***schweren Nebenwirkungen über 30-*****mal, die Todesfallzahlen gar 20–50-mal höher als bei den Grippe-Impfstoffen (jeweils pro Million «verimpfter» Dosen).** Allfällige (mittel- und) langfristige Nebenwirkungen der *COVID-«Impfstoffe» sind hierbei entsprechend den Umständen – im Gegensatz zu den anderen dargestellten Impfstoffen – noch gar nicht eingerechnet.*

2.1.4.4 Vergleich COVID-«Impfstoffe» mit Masern-Impfstoffen

247 Ein Vergleich der für Sars-Cov-2 konzipierten *COVID-«Impfstoffe» mit den Masern-Impfstoffen ist allein mit Blick auf die Letalität der beiden zu «bekämpfenden» Krankheiten nicht zielführend:* ***Masern haben eine hohe Letalität von bis zu 30%,*** *während Covid-19 eine Letalität von gerade mal 0.15% (Alpha-Variante), ja gar von nur 0.002% (Omikron-Variante) ausweist (hinten N* 480 *ff. und N* 487 *f.). Die* ***Masern*** *sind aber nicht nur um ein Vielfaches tödlicher, sie sind auch* ***um ein Vielfaches ansteckender:***

67 Nebenwirkungen mit *bleibendem* Schaden.
68 Nebenwirkungen, welche mit einem *Spitalaufenthalt* verbunden sind.



248 Ein Vergleich der Nebenwirkungsmeldungen im VAERS und EudraVigilance fördert zudem zutage, dass das **Risiko für eine Nebenwirkung nach COVID-«Impfung» in den USA 13 mal und im EU-Raum gar 72 mal höher als bei der Masern-Impfung** ausfällt.

249 Auch der Vergleich mit den Masern-Impfstoffen fällt demnach für die C*OVID-«Impfstoffe» absolut vernichtend aus: Mit ihnen soll eine weitaus weniger gefährliche Krankheit «bekämpft» werden – gleichzeitig generieren sie massiv mehr Nebenwirkungen. Die «Vorzeichen» müssten gerade umgekehrt sein: Mehr Nebenwirkungen als bei der Masernimpfung wären nur tolerierbar, wenn damit eine viel gefährlichere Krankheit als die Masern «bekämpft» würde.*

2.1.5. Erste Studien: Zusammenhang von COVID-«Impfung» und Nebenwirkungen

250 All diese gemeldeten Nebenwirkungen standen nicht im «luftleeren» Raum: Es bestand bereits damals der dringende Verdacht, dass diese in einem **direkten kausalen Zusammenhang zu den COVID-«Impfstoffen»** stehen:

251 So erschienen bis zum 4. Juni 2021 bereits mindestens **5 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 44 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und eine «peer reviewte» Publikation zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».**

252 **All diese Studien belegten bereits für die ersten Monate der COVID-«Impfung» eine alarmierend hohe Zahl von Nebenwirkungen. All diese Studien waren peer-reviewt**

und öffentlich – somit also auch für Swissmedic – verfügbar und im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG in Bezug auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit von hoher Relevanz.

2.2. Wirksamkeit

2.2.1. Wirksamkeitsangaben bei Erwachsenen

253 Bei den offiziellen Wirksamkeitsangaben betreffend erwachsene Personen hatte sich bis zu diesem Zeitpunkt – soweit ersichtlich – im Vergleich zum Zeitpunkt der erstmaligen Bewilligung im Dezember 2020 nichts geändert (siehe dazu vorn N 201 ff.).

2.2.2. Wirksamkeitsangaben bei Jugendlichen

2.2.2.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

254 Wie bereits bei den Erwachsenen wurden auch bei Jugendlichen primär **Bagatellereignisse** untersucht, welche – wie bereits erwähnt – eben gerade **keine «lebensgefährliche oder invalidisierende Krankheit» im Sinne von Art. 9a HMG** darstellen. Auch hier konnte demnach von vornherein kein Nachweis eines «grossen» therapeutischen Nutzens erbracht werden.

255 Abermals wurde anhand der verzerrenden Berechnungsmethode der RRR eine geradezu unglaubwürdige Wirksamkeit «errechnet»: Für Comirnaty wurde bei Jugendlichen von 12–15 Jahren eine **100%ige Wirksamkeit** verkündet, weil bei **16** von 1129 Probanden (Prävalenz 1.4%) in der Placebogruppe vs. bei **0** von 1131 Probanden in der Impfgruppe eine «bestätigte COVID-Erkrankung» (also ein Bagatellereignis) aufgetreten war. Ein ähnliches Bild ergab sich für Spikevax: In der Fachinformation wurde eine Wirksamkeit von **93.3**% (–100%) publiziert, wobei je nach einer der beiden verwendeten Falldefinitionen bei den 3'732 Studienteilnehmern **7 versus 1** (bzw. 4 versus 0) «bestätigte COVID-Erkrankungen» (Bagatellereignisse) in der Placebo- versus Impfstoffgruppe rapportiert wurden. Auch hier gilt: Diese Zahlen bedeuten gerade nicht, dass von den insgesamt 2'260 bzw. 3'732 Studienteilnehmern bis zu 100% «erfolgreich» vor einer Erkrankung geschützt worden wären. Zudem liegt man bei 16 bzw. 8 Fällen bei jeweils mehreren tausend Studienteilnehmern offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls.) **Aus diesen wenigen Fällen auf eine Wirksamkeit von bis zu 100% zu schliessen, ist unseriös, unwissenschaftlich und irreführend.**

2.2.2.2 *Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen*

256 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit im Sinne von Art. 9a HMG erfüllen könnten – konnten gar nicht untersucht werden. Dies aus einem ganz einfachen Grund: **Weder in der Zulassungsstudie von Comirnaty noch von Spikevax wurden für Jugendliche ab 12 Jahren «schwere COVID-Erkrankungen» vermeldet.**

257 Obwohl also in den Zulassungsstudien kein einziger Jugendlicher schwer an Corona erkrankt war, wurde eine **«befristete» Zulassung zum «Schutz» vor Corona erteilt, den Jugendliche offensichtlich gar nicht benötigen.** Mangels entsprechender Daten kann denn auch nicht ansatzweise der Nachweis erbracht werden, dass die Impfung überhaupt das Potential hätte, Jugendliche wirksam vor einer schweren (lebensbedrohlichen oder invalidisierenden) Krankheit zu schützen.

2.2.3. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt verlässlich vor Re-Infektion

258 Bereits zum Zeitpunkt der Zulassung der COVID-Impfungen für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren zeichnete sich ab, dass eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer erneuten Infektion schützt: In einer gross angelegten amerikanischen Studie vom 15. März 2021 mit über 150'000 Patienten wurde gezeigt, dass eine durchgemachte Erkrankung mit einer «Wirksamkeit» von 84.5% vor einer erneuten symptomatischen Erkrankung schützte. Diese frühe Studie reiht sich ein in insgesamt **mindestens 37 Publikationen und Pre-Print-Publikationen,** welche bis zu diesem Zeitpunkt ebenfalls zum Ergebnis kamen, dass eine durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-Erkrankung schützt als die «Impfung».

259 Jugendliche dem Risiko einer experimentellen «Impfung» auszusetzen, obwohl sie von der zu «bekämpfenden» Krankheit in keiner Weise gefährdet waren und überdies nach Ansteckung gar zuverlässiger als nach «Impfung» geschützt sind, war schon im Juni 2021 als klarer Fehlentscheid erkennbar.

2.3. Zwischenergebnis (Mitte 2021): Hohes Risiko bereits verwirklicht

260 Das bereits bei der Erstzulassung im Dezember 2020 ausgewiesen hohe Risikopotential der «Impfstoffe» hatte sich bis Juni 2021 auf eindrücklichste Weise verwirklicht: Tausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», zehntausende trugen schwere Nebenwirkungen davon.

261 Statt nun aber umgehend zu reagieren und die toxischen, mutmasslich krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren Zulassung in nochmals risikoerhöhender Weise erweitert – indem nun neu auch Jugendliche mit denselben nachweislich gefährlichen Substanzen in der gleich hohen – potentiell tödlichen – Dosis «geimpft» werden durften, dies obwohl die Grundvoraussetzung für eine befristete Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG – eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit – für die Placebogruppe der Jugendlichen ab 12 Jahren von den Herstellern in keinem einzigen Fall nachgewiesen wurde.

262 Die Voraussetzungen für eine befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe im privilegierten Prüfungsverfahren gemäss Art. 9a HMG waren für diese Altersgruppe somit offensichtlich nicht gegeben.

3. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 («Booster» und Kinder)

263 Am 26. Oktober 2021 liess Swissmedic eine Dritte Dosis der mRNA-«Impfstoffe» zu («Booster») und erweiterte den Anwendungsbereich am 10. Dezember 2021 neu auf Kinder ab 5 Jahren. Auch dies wiederum in Kenntnis weiterer Tatsachen, die das Risiko-Nutzen-Profil der experimentellen Arzneimittel noch weiter verschlechterten:

3.1. Risiken

264 Der Verdeutlichung halber sei angemerkt, dass nachfolgend nur deshalb vorwiegend die Verstösse bei Comirnaty aufgezeigt werden, weil **zu Spikevax mangels Herausgabe der entsprechenden Berichte keinerlei derartige Angaben öffentlich verfügbar** sind. Dieser Umstand ist zwingend zu korrigieren, weshalb eingangs entsprechende Beweisanträge gestellt werden.

3.1.1. Toxische Wirkung des Spike-Proteins

265 Bereits zuvor (N 155 ff.) wurde dargelegt, dass die in den mRNA-«Impfstoffen» enthaltenen Lipidnanopartikel (LNP) – entgegen der offiziellen Verlautbarungen – nicht am Injektionsort verblieben, sondern sich im ganzen Körper verteilten und in diversen Organen akkumulierten. Doch nicht nur die LNP wurden in völlig ungenügender Weise auf ihre Toxizität hin untersucht. Das Gleiche gilt für die Wirkung des Spike-Proteins auf den menschlichen Körper:

266 Wie hoch die effektiv produzierte Menge an Spike-Protein im Körper der einzelnen «Geimpften» ausfällt, ist – soweit ersichtlich – völlig unbekannt: Daten hierzu fehlen bis heute gänzlich, da keine diesbezüglichen Pharmakokinetikstudien am Menschen durchge-

führt wurden. Dieser Umstand ist angesichts der nachweislich toxischen Wirkung des Spike-Proteins völlig unhaltbar:

267 Mehrere Studien aus dem Jahr 2021 (und 2022) wiesen das **Spike-Protein auch noch nach zwei bis vier Monaten nach der «Impfung» im gesamten menschlichen Körper** nach. Von einer «kurzfristigen» Anwendung konnte und kann damit keine Rede sein. Dieses überlange Vorhandensein im Körper hat zahlreiche verheerende Folgen:

268 **Jede Zelle im Körper, die das Spike-Protein exprimiert, wird dadurch über längere Zeit zu einem Ziel für das Immunsystem.** Tierstudien wiesen bereits im April 2021 aus, dass das **Spike-Protein Gefässschäden verursacht,** die wiederum zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall etc. führen können. Aufgrund seiner Wirkungsweise verursacht das Spike-Protein aber nicht nur Gefässschädigungen in allen möglichen Organen (das Immunsystem attackiert die das Spike-Protein bildenden Zellen) – es ist auch in der Lage, Blutplättchen direkt zu aktivieren. Beides führt zu einer gesteigerten Blutgerinnung und damit zu **Blutgerinnseln.** Dies erklärt die mit Beginn der «Impfkampagne» tausendfach gemeldeten Nebenwirkungen wie **Herzinfarkte, Schlaganfälle, Lungenembolien, Thrombosen** etc.

269 Das **überlange, so in keiner Weise vorgesehene, Vorhandensein des toxischen Spike-Proteins führt demnach mutmasslich zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod).** Dass Swissmedic diesem offenkundigen und mangels ausführlicher Studien kaum beherrschbaren Risiko in irgendeiner Weise wirksam begegnet wäre, ist nicht ersichtlich.

270 Nicht erklärbar ist dabei, warum die Hersteller ausgerechnet das Spike-Protein zur «Impfstoffherstellung» ausgewählt hatten: Nebst dem Spike-Protein hätte es im Sinne von weniger aggressiven Alternativen diverse andere geeignete **– unbedenklichere – Oberflächenproteine** gegeben, die man zu diesem Zweck hätte verwenden können.

3.1.2. Comirnaty: Aufgedeckte Fälschungen in den Zulassungsstudien

271 Zuvor wurde bereits eingehend dargelegt, dass die Zulassungsstudien durch die «Entblindung» seitens der Hersteller sabotiert wurden. Doch dabei blieb es nicht:

272 Gemäss einer Publikation vom 2. November 2021 im renommierten *British Medical Journal* wurde die Phase 3-Studie von Pfizer/BioNTech an diversen Studienzentren nicht nach den Regeln der *«Good Clinical Practice (GCP)»* (Art. 5 Abs. 1 lit. a AMZV) durchgeführt: Berichtet wird u.a. betreffend das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* von **Protokollabweichungen, <u>Fälschung von Daten</u>, schlechtem Labormanagement, inkorrekter Lagerung der Impfstoff-Vials und nicht geschultem Studienpersonal.**

273 *Angesichts dieser schwerwiegenden Verletzungen der GCP ist die* **Datenintegrität der Zulassungsstudie von Pfizer/BioNTech kaum mehr gewährleistet.** *Üblicherweise würden solche Erkenntnisse Zulassungsinhaber wie Zulassungsbehörden gezwungenermassen zu ausgedehnten Untersuchungen veranlassen und einen Rückruf des betroffenen Arzneimittels bis zum Vorliegen der Untersuchungsergebnisse bewirken. Dass dies bis heute nicht geschah, ist abermals als massive Risikoerhöhung zu werten, welche Swissmedic bekannt gewesen sein musste.*

3.1.3. Comirnaty: Gefälschte Todesfallmeldungen, mehr Todesfälle in Impfgruppe

274 Im Juli 2021 rapportierte Pfizer im 6-Monatsbericht 15 Todesfälle in der Impfstoff- versus 14 Todesfälle in der Placebogruppe. Bei den Todesfällen handle es sich nicht um «COVID-Todesfälle», sondern um «Todesfälle jeglicher Ursache» («All cause mortality»). Todesfallzahlen der Rubrik «All cause mortality» gelten seit jeher als sensibler Marker für die Sicherheit eines Arzneimittels, weshalb auch geringe Zahlen von Relevanz sind.

275 Höchst alarmierend ist, dass die rapportierten Todesfallzahlen offenbar falsch waren, was selbst die FDA feststellte: Anstatt 14 Todesfälle wurden **17 Todesfälle in der Placebogruppe** und anstatt 15 wurden **21 Todesfälle in der Impfstoffgruppe** verzeichnet. In einer weiteren Analyse der gleichen Berichtszahlen kam die *Canadian COVID Care Alliance* («CCCA») zu einem ähnlichen Schluss: Effektiv seien **14 Todesfälle in der Placebogruppe,** aber <u>ganze **20 Todesfälle in der Impfstoffgruppe**</u> angefallen.

276 Diese von Pfizer offenkundig selber vorgenommene, unzulässig **beschönigende Abweichung «zugunsten» der Impfstoffgruppe** hätte bei den zuständigen Behörden einmal mehr erheblichen Zweifel an der Vertrauenswürdigkeit des Unternehmens, der von ihm gelieferten Daten und letztendlich an der Sicherheit des mRNA-Impfstoffs aufkommen lassen müssen.

3.1.4. Comirnaty: Mehr (schwerwiegende) Ereignisse in Impfgruppe

277 In der zuvor genannten Analyse deckte die *Canadian COVID Care Alliance* («CCCA») einen weiteren brisanten Fakt auf: In der Impfstoffgruppe traten ganze 5'241, in der Placebogruppe dagegen nur 1'311 *unerwünschte Ereignisse* auf, für welche ein Zusammenhang mit der Studienmedikation hergestellt wurde. Für ***schwere*** *unerwünschte Ereignisse* lagen die Fallzahlen bei 262 (Impfstoffgruppe) vs. 150 (Placebogruppe).

278 In der **Impfstoffgruppe** traten demnach als Folge der Medikation **<u>vier</u> Mal mehr *unerwünschte Ereignisse* und knapp <u>zwei</u> Mal mehr *schwere unerwünschte Ereignisse***

auf. Auch dies ein eigentliches Ausschluss-Signal, was die Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» anbelangt.

3.1.5. Comirnaty: Alarmierender Zwischenbericht («PSUR»)

279 Die Hersteller wurden durch die Zulassungsbehörden zur Einreichung von Zwischenberichten, sogenannter *Periodic Safety Update reports* («PSUR»), verpflichtet. Der erste PSUR von Pfizer wurde im Rahmen der Pfizer-Leaks veröffentlicht; von Moderna fehlen auch hier entsprechende öffentlich verfügbaren Informationen. Der genannte Pfizer-PSUR betrifft die Beobachtungsperiode vom 19. Dezember 2020 bis 18. Juni 2021. Er wurde am 19. August 2021 finalisiert und musste ab diesem Zeitpunkt den Zulassungsbehörden vorliegen. Dieser Zwischenbericht beinhaltet abermals eine **Vielzahl an zusätzlich risikoerhöhenden Tatsachen:**

3.1.5.1 Übermässig viele Todesfälle

280 Von 702 schwerwiegenden Ereignissen, die in den **klinischen Studien** auftraten, endeten **46 Fälle (6.6%) tödlich**. Untersucht wurden auch 327'827 Fälle aus der sogenannten **«Postmarketingphase»**: Von diesen wurden 100'808 (30.8%) als schwerwiegend eingestuft, wobei **5'115 Fälle (1.6%) tödlich** endeten.

281 Wie zuvor (N 243 f.) ausgeführt, hatten in früheren Zeiten bereits 50 Todesfälle für einen umgehenden Zulassungsstopp genügt. Warum dies nun bei den mRNA-«Impfstoffen» anders gehandhabt wird, ist in keiner Weise nachvollziehbar.

3.1.5.2 Ältere Vorerkrankte besonders gefährdet – abermals fehlende Daten

282 Aufgrund von 23 Todesfällen – welche nur schon in den ersten Wochen nach Zulassung (bis 14. Januar 2021) in norwegischen Altersheimen aufgetreten waren– passte die norwegische Zulassungsbehörde ihre Impfempfehlungen an: **Bei der Impfung gebrechlicher älterer Menschen sei Vorsicht geboten** und es müsse von Fall zu Fall entschieden werden.

283 Auch hier zeigt sich einmal mehr die völlig unzureichende Datenlage: In der Zulassungsstudie von Comirnaty waren lediglich 804 (4.4%) der Studienteilnehmer in der Impfstoffgruppe ≥ 75 Jahre. Auch wiesen nur 21% der Studienteilnehmer eine Begleiterkrankung auf. Comirnaty wurde demnach bei einer überwiegend jüngeren und gesunden Population untersucht. Die Untersuchungen betreffend die Sicherheit der älteren und vorerkrankten Population sind demnach absolut ungenügend, was sogar die Hersteller offen zugeben: **Pfizer selbst klassifizierte die Anwendung von Comirnaty bei gebrechlichen Patien-**

ten mit Begleiterkrankungen (kardiovaskuläre oder neurologischen Erkrankungen, Diabetes, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD]) als «missing information».

284 Trotzdem wurde der «Booster» gerade prioritär für die ältere Bevölkerung ohne jeglichen Warnhinweis zugelassen (zu den Tathandlungen von Swissmedic hinten N 712 f.).

3.1.5.3 Nebenwirkungen voreilig als «Signale, die keine Risiken darstellen», eingestuft

285 Auffällig am PSUR Nr. 1 ist weiter, dass Pfizer diverse aufgetretene Nebenwirkungen wie etwa **Thrombosen** oder **Herpes Zoster** als **«Signale, die keine Risiken darstellen»,** eingestuft hatte. Dies stand schon Mitte 2021 im offenkundigen Widerspruch zu den effektiv gemeldeten Nebenwirkungen: So zählten **Thrombosen gemäss EMA zu den am häufigsten gemeldeten schwerwiegenden Verdachtsfällen.** Swissmedic selbst hatte zudem, zufolge 92 gemeldeter Fälle, Herpes Zoster als potentielles Sicherheitssignal erkannt. Swissmedic hatte also durchaus erkannt, dass **entgegen den Einschätzungen der Hersteller Thrombosen oder Herpes Zoster durchaus als «Signale, die Risiken darstellen», einzustufen waren.**

3.1.5.4 Zwischenfazit

286 All diese Alarmsignale hätten mit Blick auf das zentrale Schutzgut gemäss Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG – die öffentliche Gesundheit – zwingend zu einer weitreichenden Untersuchung und einem «Übungsabbruch» führen müssen. Im Minimum aber hätte die Zulassungsbehörde zwingende Auflagen und Korrekturmassnahmen gegenüber den Herstellern anordnen müssen. Vor allem aber bestand höchster Anlass, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit endlich auch griffige Massnahmen zur effektiven Erkennung der Risikosignale – insbesondere in Form einer rigorosen Marktüberwachung – zu ergreifen.

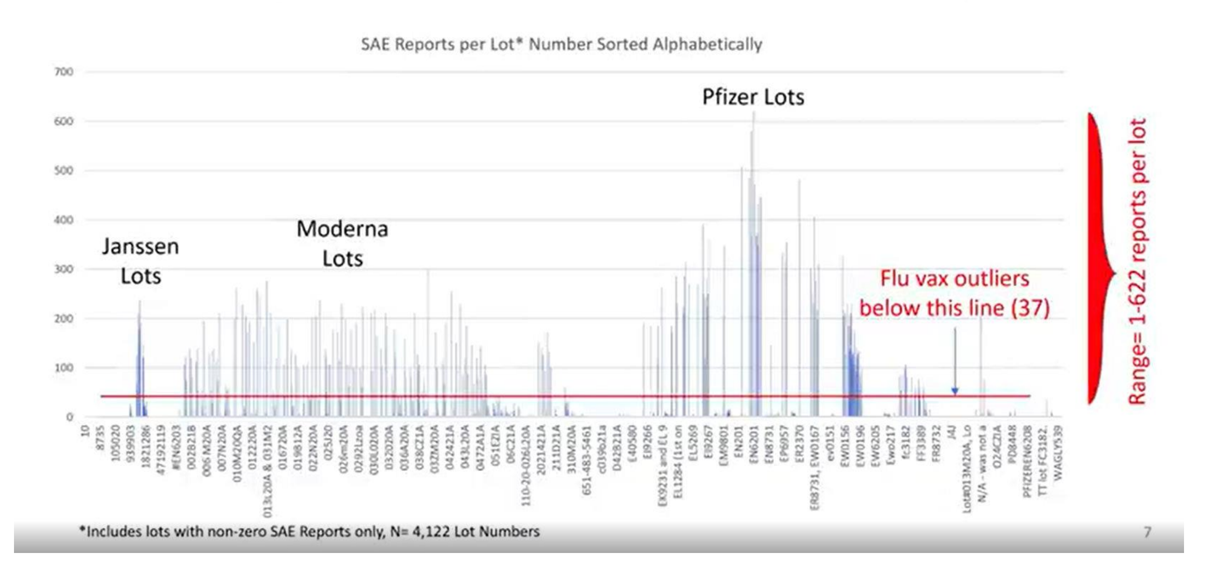
3.1.6. Spikevax: 2 von 149 (1.3%) der Studienteilnehmer erlitten Perikarditis

287 Laut Fachinformation von Swissmedic «liegen nur limitierte Daten zur Auffrischimpfung (Booster) mit Spikevax vor». Eine Zahl lässt indes aufhorchen: **Bei 2 von 149 (1.3%) Teilnehmern wurde eine Perikarditis im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung der Auffrischimpfung beobachtet,** was als **«häufige» Nebenwirkung** zu klassifizieren wäre. Die Studie ist allerdings derart schwach aufgestellt, dass sich hieraus keine klaren Schlüsse ableiten lassen, befinden sich diese Fälle doch im Bereich des statistischen Zufalls.

3.1.7. Signifikante Variabilität bei Nebenwirkungen pro «Impfcharge»?

288 Hinsichtlich nachfolgender Ausführungen sei ausdrücklich angemerkt, dass es sich nicht um Resultate aus «peer reviewten» oder überhaupt ordentlich publizierten Studien handelt. Die offenbar erlangten Erkenntnisse erscheinen aber derart gewichtig, dass sie zumindest als *erstes Indiz* für mögliche Unregelmässigkeiten aufzunehmen sind und Anlass zu weiteren Untersuchungen geben müssen.

289 Im Dezember 2021 publizierten US-Forscher Resultate, wonach die **einzelnen Impfstoffchargen in höchst unterschiedlichem Ausmass für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen verantwortlich waren.**

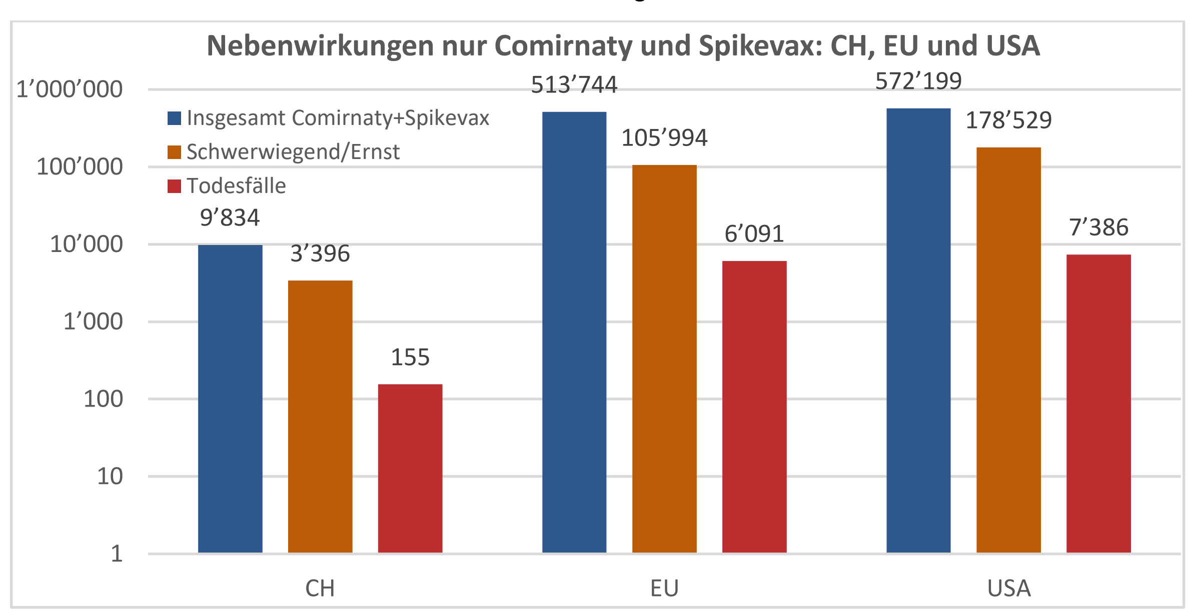


290 Sie hatten diese Erkenntnis aufgrund einer Auswertung der in der US-Datenbank *VAERS* registrierten Nebenwirkungen gewonnen. Auch wenn prinzipiell Faktoren wie ein unterschiedliches Meldeverhalten an unterschiedlichen Standorten, ein inkorrekter Transport oder eine falsche Lagerung zu diesen Unterschieden beigetragen haben könnten, sind die Unterschiede insgesamt so gravierend, dass sie auf eine **ungleichförmige Produktion** bei den COVID-«Impfstoffen» und somit auf ein **gravierendes Qualitätsproblem** hindeuten.

3.1.8. Weltweite Meldungen über Nebenwirkungen weiter massiv angestiegen

3.1.8.1 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen)

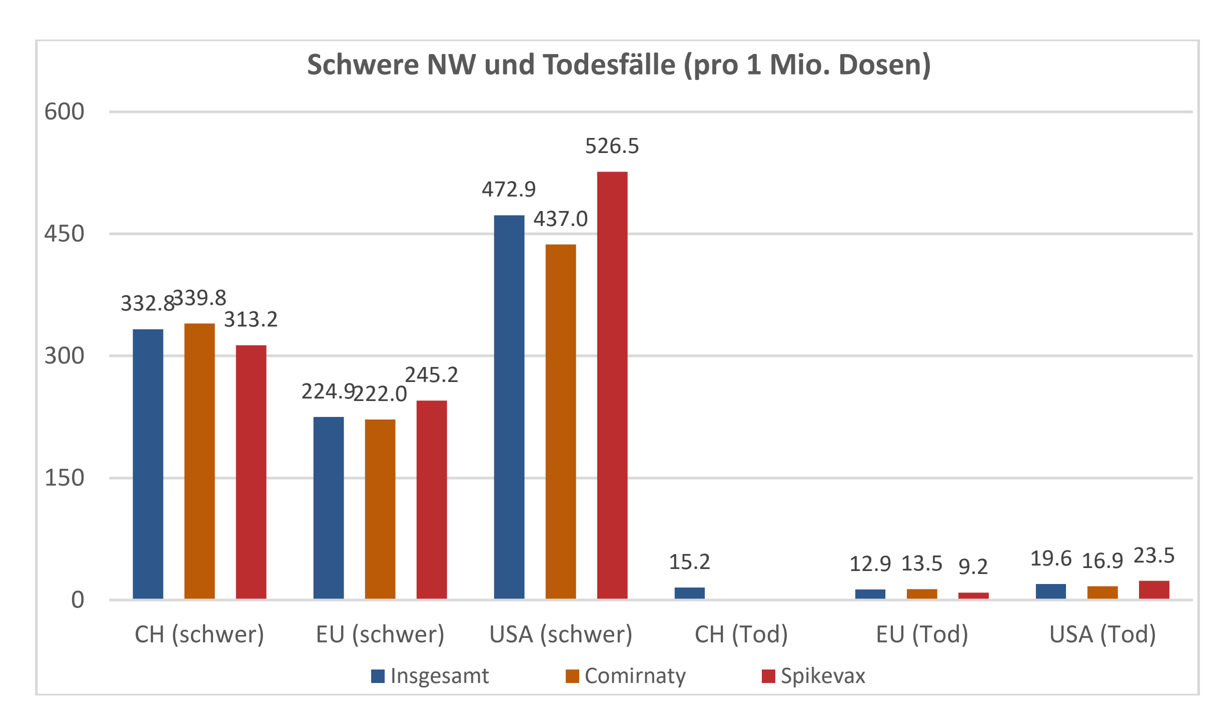
291 Bis zum 05. November 2021 wurden in der Schweiz, bis zum 30. Oktober 2021 in der EU und den USA, für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'095'777 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **287'919 schwere** Nebenwirkungen und **13'632 Todesfälle:**



292 Der **Alarmwert von 50 Todesfällen wurde mit 13'632 Todesfällen demnach massiv überschritten – und zwar um mehr als das <u>250-Fache</u>.**

3.1.8.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfdosen»)

293 Die Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen und solcher mit Todesfolge für Spikevax und Comirnaty **pro 1 Million verabreichter Dosen** fiel anfangs **November 2021** entsprechend wie folgt aus:



294 Wie bereits zuvor (N 245) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

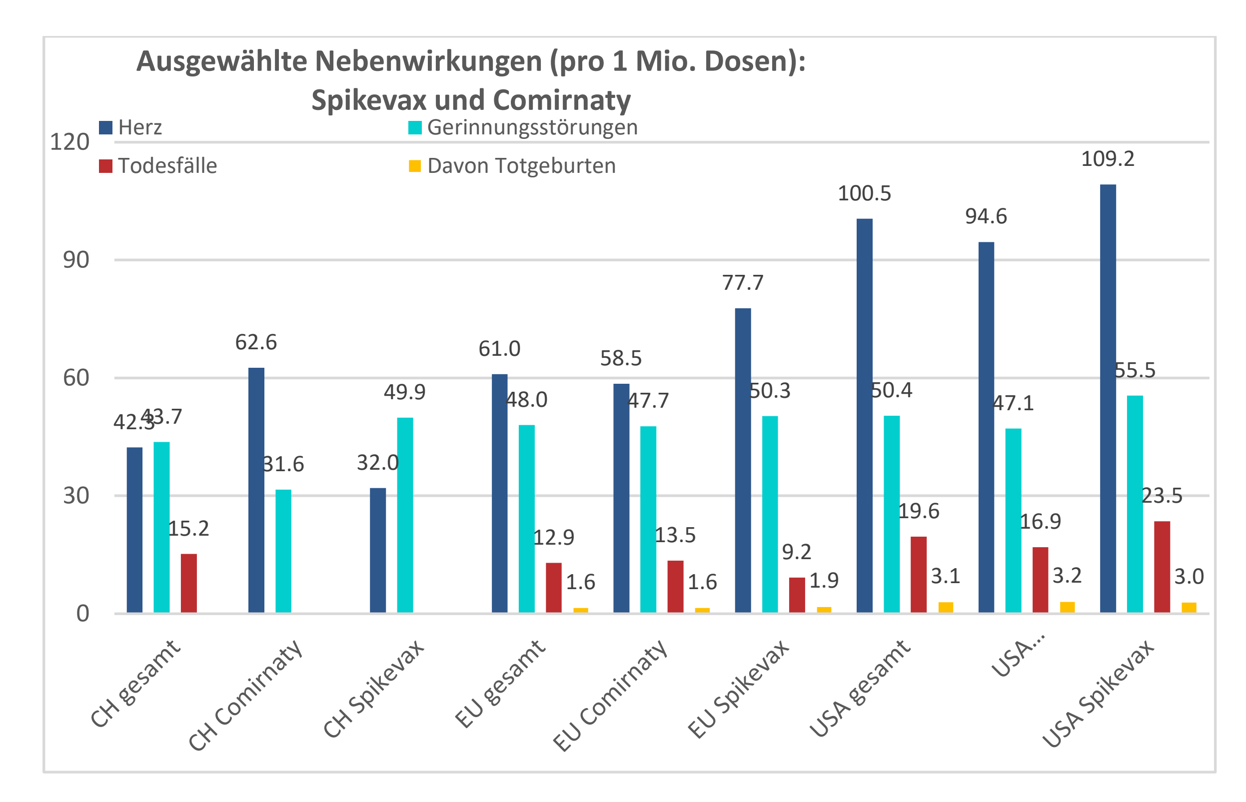
295 Der Vergleich mit den Grippeimpfungen fällt bei den **schweren Nebenwirkungen** ähnlich wie zuvor (N 230) aus, wobei gar eine leichte «Steigerung» erkennbar ist: **Comirnaty / Spikevax weisen im Vergleich mit der Grippeimpfung mindestens das 68-Fache an schweren Nebenwirkungen aus.**

296 Im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen verzeichnen **Comirnaty / Spikevax unverändert mindestens das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen.**

297 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. Im November 2021 wurde demnach erneut für jedermann offen erkennbar, dass die **«befristeten» Zulassungen verheerende Fehlentscheide** waren.

3.1.8.3 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herz, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

298 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herz (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **November 2021 pro 1 Million «Impfdosen»** folgendes Bild:



299 Auffallend ist bereits hier die Tendenz zu **vergleichsweise höheren Melderaten** betreffend «Herz» und die doppelt bis dreifach so hohen Melderaten betreffend Todesfälle **in den USA.** Ob diese Unterschiede populations- oder meldebedingt anfallen, müsste genauer untersucht werden. Keinesfalls aber dürfen auffallend höhere Melderaten in den USA und auch in einzelnen Ländern der EU von einer schweizerischen Zulassungsbehörde ignoriert werden – im Gegenteil: Mit Blick auf ihren Schutzauftrag bezüglich der öffentlichen Gesundheit sind diese Zahlen genauso wichtig wie die Zahlen in der Schweiz, handelt sich doch in allen Ländern um dieselben «Impf-»Substanzen.

300 Bereits im November 2021 lagen die Nebenwirkungsmeldungen in den USA betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) bei 94.6 (Comirnaty) bis 109.2 (Spikevax) pro 1 Million Impfdosen. Zumindest bei Spikevax handelte es sich demnach gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen) um **«selten» auftretende Nebenwirkungen** (Comirnaty: noch knapp «sehr seltene») – und dies bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings. Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses erhebliche Risiko jedoch nicht (dazu hinten N 715 ff.).

301 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 31.6 bis 55.5 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10’000 handelte es sich um 0.316 bis 0.555 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10’000)** zu klassifi-

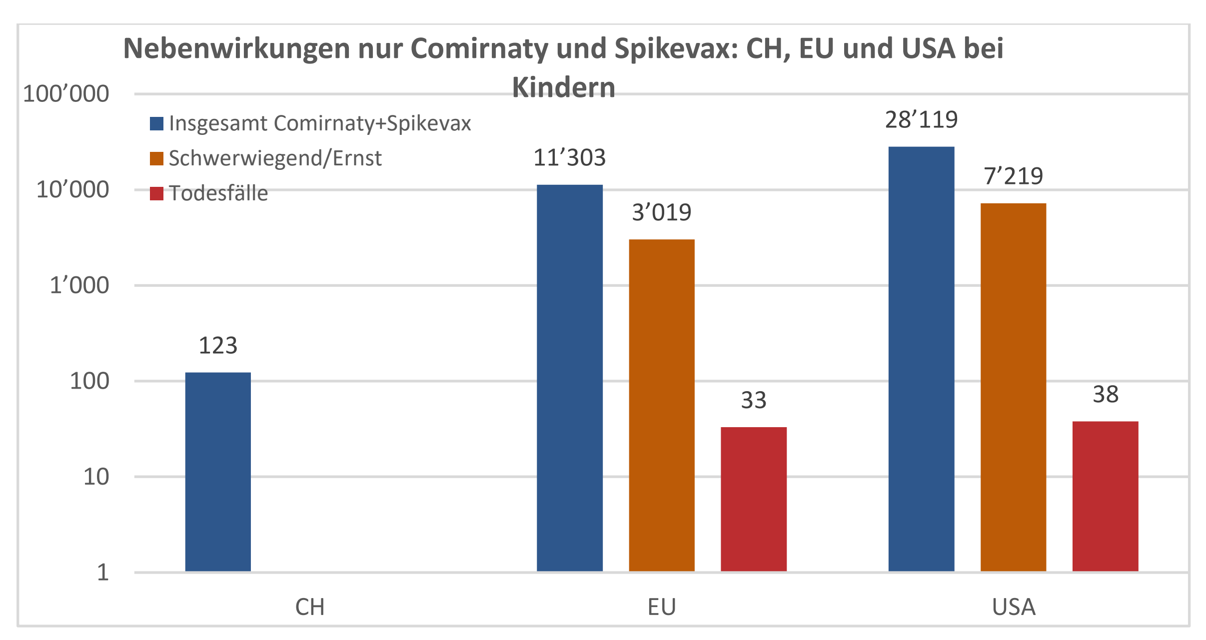
zieren waren. Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses erhebliche Risiko jedoch nicht (dazu hinten N 715 ff).

302 Sehr auffällig sind die plötzlich nur noch halb so hoch ausfallenden **Todesfallmeldungen** in der Schweiz von 15.2 (zuvor: 32.1) pro 1 Million Dosen. Nebst effektiv weniger Todesfallereignissen könnten mögliche Gründe hierfür allenfalls in verstärktem Masse vorgenommene bereinigende «Vorprüfungen» durch Swissmedic (sogleich N 312) oder ein geändertes Meldeverhalten (vgl. dazu sogleich N 313 ff.) sein.

303 Betreffend **Totgeburten** ist in den USA dagegen im selben Zeitraum eine Zunahme zu verzeichnen und in der EU werden neu ebenfalls Totgeburten aufgeführt. In der Schweiz fehlen hierzu – Stand unserer Arbeiten – entsprechende Informationen. Anhand der internationalen Daten war zwischenzeitlich offen erkennbar, dass sich das zu vermutende erhöhte Risikopotential für Schwangere (dazu vorn N 172 ff.) bereits eindrücklich verwirklicht hatte.

3.1.8.4 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

304 Bis zum 17. Dezember 2021 wurden in der Schweiz, bis zum 11. Dezember 2022 in der EU und den USA, für Comirnaty und Spikevax bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **39'545 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **10'238 schwere** Nebenwirkungen und **71 Todesfälle:**



305 Nur schon bei Kindern war demnach im Zeitpunkt der Zulassungserweiterung ab 5 Jahren im Dezember 2021 der **Alarmwert von 50 Todesfällen <u>deutlich</u> überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges Kind nachweislich an «COVID-

19» verstorben war, war die gleichwohl erfolgte Zulassungserweiterung durch nichts zu rechtfertigen.

3.1.8.5 Zwischenfazit

306 Als Zwischenfazit ist demnach festzuhalten, dass national wie international **die gemeldeten Nebenwirkungen Ende 2021 ein Ausmass erreicht hatten, welches es so noch nie gegeben hatte** – und dies, obwohl aufgrund des rein passiven Meldesystems in sämtlichen Ländern von einem massiven Underreporting auszugehen ist:

3.1.9. Massives Underreporting im Generellen

307 Die weltweiten passiven Meldesysteme haben eines gemeinsam: Die Meldungen erfolgen in keiner Weise automatisiert und systematisch. Vielmehr sind die Meldungen vom Wissen und Bewusstsein, dass es sich bei einer Beobachtung um eine Nebenwirkung handeln könnte und vom Willen der Beteiligten abhängig, überhaupt den Aufwand einer Meldung auf sich zu nehmen. Dies führt zu einer massiven Untererfassung:

3.1.9.1 Studien zur (weltweiten) Untererfassung: Nur 6% Melderate

308 Bereits im Jahr 1991 wurde geschätzt, dass bei passiven Meldesystemen nur etwa 5% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet werden. Eine «peer reviewte» Studie aus dem Jahr 2012 bestätigte diese Einschätzung: In dieser wurden 37 Studien zum Thema Untererfassung von Nebenwirkungen aus 12 Ländern analysiert. Festgestellt wurde eine **Erfassungsquote von lediglich 6% aller effektiv auftretenden Nebenwirkungen.**

309 **Die Problematik der weltweiten Untererfassung bei passiven Meldesystemen ist demnach schon längst allgemeinnotorisch.**

3.1.9.2 USA: Unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet

310 Dies bestätigen auch Analysen aus einzelnen Ländern: In den USA etwa werden gemäss einer Harvard-Studie aus dem Jahr 2010 gerade einmal 1% aller Nebenwirkungen der Impfnebenwirkungsdatenbank VAERS gemeldet. Für die mRNA-«Impfstoffe» kamen neuere Studien zu einem ähnlichen Ergebnis: Aufgrund der Untererfassung müssten **sämtliche registrierten schweren Nebenwirkungsmeldungen mindestens mit einem Faktor von 41 multipliziert werden, um die Realität abzubilden** (was einer effektiven Erfassung von 2.43% entspricht).

3.1.9.3 Schweiz: Melderate liegt bei 50% der Melderate von Deutschland

311 Ein Vergleich der Schweiz mit Deutschland führt zudem zum Ergebnis, dass die Melderate hier im Vergleich zu Deutschland nochmals schlechter ausfallen dürfte: Während in Deutschland immerhin eine Melderate von 1.7/1000 Impfdosen auszumachen ist, beträgt diese **Melderate in der Schweiz gerade mal 0.8/1000 Impfdosen, also die Hälfte.**

312 Ein möglicher Grund für dieses massive Underreporting in der Schweiz könnte sein, dass Swissmedic angibt, eine «Vorprüfung» vorzunehmen. Auch andere Länder prüfen die Meldungen auf ihren Sinngehalt – veröffentlichen aber gleichwohl die Gesamtzahl der Meldungen. **Swissmedic publiziert nur Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, welche sie nach der Vorprüfung zugelassen hat.** Im Sinne einer transparenten Kommunikation ist es in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb Swissmedic nicht ebenfalls die Gesamtheit der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen offenlegt.

3.1.10. Underreporting bei Todesfällen: Ohne Obduktionen keine «Impf-»Toten

3.1.10.1 Internationale Warnungen und Aufrufe, mehr Obduktionen durchzuführen

313 Ein weiteres gravierendes Problem der Untererfassung ist das breite **Ausbleiben von Obduktionen:** Bereits von Mai bis August 2021 hatten europaweit Professoren davor gewarnt, dass es eine grosse Dunkelziffer gäbe hinsichtlich eines ursächlichen Zusammenhangs der COVID-«Impfung» mit Todesfällen, die in einem zeitlichen Zusammenhang aufgetreten waren. Entsprechend forderten sie, dass eine Obduktion bei Todesfällen in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung obligatorisch sein müsse.

314 Die Forderung wurde nicht gehört: So wurden etwa am **Universitätsspital Zürich bis Ende September 2021 weniger als zehn Personen**, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung verstorben sind, **obduziert.**

3.1.10.2 Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen

315 Eine eigens durchgeführte «Analyse von 15 Todesfällen» **(Beilage 5)** in den Zeiträumen von Februar 2021 bis Juni 2021, sowie Dezember 2021 bis Mitte Januar 2022 (zuzüglich zweier weiterer Todesfälle ausserhalb dieser Zeiträume) bestätigt dieses verfehlte Vorgehen:

316 Bei insgesamt fünf Todesfällen kam es während den beiden genannten Zeiträumen, in welchen **explizite Hinweise** der Polizei auf «Impfungen» auszumachen waren (z.B. «am Vortag geimpft», «vor 10 Tagen geimpft»), zu keiner Anordnung einer Obduktion durch die zuständige Staatsanwaltschaft. Besonders stossend ist überdies, dass in zwei Fällen

gar festgehalten wurde, dass die **«Todesursache unklar»** sei und **in einem Fall eine Obduktion entgegen kantonsärztlicher Einschätzung durch den Staatsanwalt nicht angeordnet** wurde.

317 Unverständlich ist zudem, warum ausserhalb der obgenannten Zeiträume seitens der Polizei keinerlei Hinweise auf vorgenommene COVID-«Impfungen» platziert wurden, obwohl in mindestens zwei Fällen (September 2021 und April 2022) aufgrund eigener Ermittlungen bekannt ist, dass die Verstorbenen «geimpft» waren. **Die polizeiliche Ermittlung des Impfstatus ist unabdingbare Voraussetzung für den Entscheid über die Vornahme einer Obduktion.** Diese Abklärung hat zwingend systematisch zu erfolgen. Doch ist im Gegenteil leider festzustellen, dass diese Abklärung unterlassen wird – anders lässt sich der abrupte Meldeverzicht von «Impf-»Hinweisen seitens der Polizei ab 9. Juni 2021 und ab 16. Januar 2022 trotz zweier Todesfälle mit «Geimpften» nach diesen Daten kaum erklären.

318 Von den 15 aussergewöhnlichen Todesfällen wurde immerhin in acht bis neun Fällen eine Obduktion angeordnet. Lediglich ein Obduktionsergebnis einer gerade einmal 20-Jährigen ist vorliegend näher bekannt: Als Ergebnis der durchgeführten Obduktion wurde «Verbluten nach innen bei Milzruptur» nach Infektion mit Epstein-Barr-Virus (EBV) festgehalten. Über 90 Prozent der Menschen infizieren sich im Laufe des Lebens mit dem EBV, was meist ohne Symptome und meist folgenlos verläuft. Lebensbedrohliche Komplikationen wie Atemnot oder Milzriss sind selten. Kommt es zu einem solch seltenen Ereignis, liegt die Überlebenschance bei 85–95%. Bei der sehr jungen Patientin musste somit eine Anhäufung unglücklicher Umstände dazu beigetragen haben, an dieser Diagnose effektiv zu versterben. Der Zusammenhang zwischen einem gehäuften Auftreten von EBV-Infektionen mit den COVID-«Impfungen» wurde mittlerweile in mehreren Publikationen belegt.

319 Brisant ist, dass die junge Frau im Jahr 2021 **bereits zwei Injektionen von Spikevax und im Frühjahr 2022 einen «Booster» mit Comirnaty** erhalten hatte. **Dieser Umstand wurde weder seitens Polizei noch Staatsanwaltschaft näher abgeklärt, noch rechtsmedizinisch näher untersucht.** Vielmehr wurde pauschal – also ohne entsprechende Untersuchungen – im Gutachten des rechtsmedizinischen Instituts in kurzer Notiz festgehalten, dass aus rechtsmedizinischer Sicht «kein Zusammenhang» bestehe. Zudem wurde ergänzt: «Des Weiteren bleibt anzumerken, dass bei der hohen COVID-19-Impfrate im Einzugsgebiet des [Instituts] im Falle eines Kausalzusammenhanges zwischen COVID-19-Impfungen und Milzrupturen eine Zunahme derartiger Milzrupturen festzustellen sein müsste, was aber nicht zutrifft.»

320 Zusammengefasst: Es besteht der dringende Verdacht, dass **die Polizei und Staatsanwaltschaft relevante Hinweise auf «Impfungen» und damit auf einen möglichen Zusammenhang zwischen «Impfungen» und Todesfällen auslassen, womit es in vielen Fällen gar nicht erst zu rechtsmedizinischen Untersuchungen kommt. Und in den wenigen gleichwohl durchgeführten rechtsmedizinischen Untersuchungen wird ein Kausalzusammenhang gar nicht erst abgeklärt, weil dieser aufgrund der wenigen eingelieferten Fälle von vornherein als nicht plausibel angesehen wird.** Da beisst sich die Katze ganz offensichtlich in den Schwanz. Offenkundiger könnte nicht vor Augen geführt werden, wie hier die Erforschung und der Nachweis möglicher Zusammenhänge – gewollt oder ungewollt – unterbunden wird.

321 Dabei hätten die zuständigen Strafverfolgungsbehörden allen Grund zur Durchführung von Obduktionen: **Diverse Todesursachen (namentlich Vergiftungen etc.) können ohne eine Obduktion nicht aufgedeckt werden.** Wurde demnach eine nachweislich toxische, experimentelle und in keiner Weise ordentlich zugelassene Substanz in den Körper eines verstorbenen Menschen injiziert, so **muss dies zwingend eine Obduktion zur Klärung der genauen Todesursache nach sich ziehen.** Im soeben beschriebenen Fall (vorn N 318 f.) wurde unterdessen denn auch **auf Antrag der Privatklägerschaft eine Ergänzung und Verbesserung des rechtsmedizinischen Gutachtens verfügt** (vorn N 68).

3.1.11. Kinder und Jugendliche: Kein Krankheitsrisiko, massives «Impf-»Risiko

322 **Kinder und Jugendliche sind durch SARS-CoV-2 nachweislich nicht gefährdet** (dazu eingehend hinten N 479 ff., insbes. N 483 und N 485 f.), eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit» für die gesamte Zielpopulation der Minderjährigen besteht damit offenkundig nicht. Trotzdem wurden die «Impfstoffe» weltweit zugelassen – mit absolut inakzeptablen Folgen für die jüngsten und schwächsten Mitglieder unserer Gesellschaft:

3.1.11.1 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen

323 Zuvor (N 304 f.) wurde dargelegt, dass im Zeitpunkt der Zulassungserweiterung ab 5 Jahren der **Alarmwert von 50 Todesfällen deutlich überschritten war.**

324 Gemäss Bericht des Deutschen *Paul-Ehrlich-Instituts* (*PEI*) verstarben in Deutschland per 31. Dezember 2021 **8 Kinder und Jugendliche im Abstand von 2 Tagen bis 5 Monaten im Zusammenhang mit der COVID-«Impfung». In 6 von diesen 8 Fällen konnte ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung bis heute nicht widerlegt werden.**

Dies bedeutet: Nachweislich in keiner Weise von SARS-CoV-2 gefährdete Kinder starben und sterben demnach mutmasslich **an den Folgen der mRNA-Therapie.**

3.1.11.2 Angemessene Reaktion auf ein Alarmsignal: Zulassungsstopp bereits bei 15 Fällen mit Nebenwirkungen

325 **Dass diese Todesfälle – angesichts der fehlenden Gefahr von SARS-CoV-2 für Minderjährige – nicht längst zum sofortigen Entzug der weltweiten Zulassungen geführt hat, ist in keiner Weise nachvollziehbar.**

326 Ein Vergleich: Im Juli 1999 kam es auf Empfehlung der amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) zu einem Zulassungsstopp des Rotavirus-Impfstoffs für Säuglinge. Vorausgegangen waren gerade einmal **15 Berichte** an VAERS über Darmverschlüsse (diese können prinzipiell lebensgefährlich sein, heilen bei frühzeitiger Behandlung aber normalerweise komplikationslos ab) bei geimpften Säuglingen. Gleichzeitig sind auf das Rotavirus, welches zu Erbrechen und starken wässrigen Durchfällen führt, allein in den USA jährlich 20–40 Todesfälle und mehr als 50'000 Krankenhausaufenthalte zurückzuführen.

327 **15 Berichte über mehrheitlich reversible Nebenwirkungen hatten demnach zum sofortigen Zulassungsstopp geführt,** obwohl die zu behandelnde Krankheit (Rotavirus) für die Zielpopulation potentiell schwerwiegend und mit einem Spitalaufenthalt verbunden sein kann. Mit den mRNA-Impfungen ist es gerade umgekehrt: Sogar Todesfälle in der Zielpopulation infolge «Impfung» führten nicht zu einer sofortigen Sistierung der Zulassung, obwohl der Zielpopulation keine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit droht und die Wirksamkeit der «Impfungen» in keiner Weise belegt ist.

3.1.11.3 Zwischenfazit: Alarmwerte längst überschritten

328 Obwohl **Kinder und Jugendliche durch SARS-CoV-2 nachweislich nicht gefährdet** sind und obwohl **weltweit die Anzahl impfbedingter Todesfälle (und Nebenwirkungen) nur schon in dieser Altersklasse kritische Werte längst erreicht** und diese wohl bei Weitem überschritten waren, erteilte Swissmedic die Freigabe für die Kinder-«Impfungen» und verharmloste die Folgen einer Myokarditis/Perikarditis (zu den Tathandlungen von Swissmedic hinten N 708 ff. und N 716 ff.). Ein sofortiger Widerruf der befristeten Zulassung – zumindest für Kinder – wäre die einzig richtige Konsequenz gewesen, um den strengen Anforderungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes (insbesondere Art. 1; 3 Abs. 1 und 9a HMG) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden.

329 Auf die Folgen einer Myokarditis/Perikarditis ist nachfolgend noch vertiefter einzugehen:

3.1.12. Alarmsignal: Myokarditis

330 Wie zuvor (N 298 ff.) dargestellt, gehört die Myokarditis ganz allgemein zu den häufig rapportierten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Besonders negativ auffallend ist aber die Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen: Hier traten bis Anfang 2022 im EU-Raum offiziell insgesamt 1822 Fälle von **Myokarditis/Perikarditis** auf, womit diese auf **Platz 2 der schwerwiegenden Nebenwirkungen** und auf Platz 6 der Nebenwirkungen mit einem tödlichen Ausgang lag. Die *VAERS*-Datenbank vermeldete per 31. Dezember 2021 für die Altersgruppe der 12–17-Jährigen 579 Fälle. Eine frühere Analyse der *VAERS*-Daten vom August 2021 kam zum Schluss, dass die Raten für eine **Myokarditis** im Zusammenhang mit einer COVID-«Impfung» nach der zweiten Dosis bei 12–15-jährigen und 16–17-jährigen männlichen Jugendlichen **bei hohen 162,2 bzw. 93,0 Fällen pro Million verabreichter Dosen** lag.

331 Bei schweren Fällen ist der tödliche Ausgang eine Frage der Zeit: Die **Schädigung des Herzmuskels ist dauerhaft** und führt in den Folgejahren zu einer massiv erhöhten Sterblichkeit der Betroffenen. **Aufgrund früherer Studien muss daher damit gerechnet werden, dass zwischen 7% und 55% der betroffenen Jugendlichen noch vor ihrem 30. Lebensjahr versterben könnten.** Diese möglichen Todesfälle schlagen sich demnach noch nicht in der Statistik nieder. Allerdings ist festzuhalten, dass derzeit noch kein ganz klares Bild darüber besteht, ob und wenn, inwieweit, sich eine «Impf-»Myokarditis allenfalls von «klassischer» Myokarditis, wie z. B. durch Viren ausgelöst, unterscheidet. Auch dies wäre zwingend eingehend zu untersuchen – bis zum Nachweis eines Unterschieds ist daher davon auszugehen, dass die (tödlichen) Folgen einer «Impf-»Myokarditis denjenigen einer «klassischen» Myokarditis entsprechen.

332 Diese massive Gefahr durch die «Impfung» steht in keinem Verhältnis zur «Gefahr», welche Jugendlichen durch SARS-CoV-2 droht (dazu hinten N 483). Entsprechend kam eine Untersuchung vom August 2021 zum Schluss, dass **bei Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch den COVID-«Impfstoff» verursachten Herzproblemen zu leiden, sechsmal höher ist als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Krankheitsverlaufes. Insbesondere ist festzuhalten, dass es bis heute keinen Nachweis gibt, dass Myokarditis/Perikarditis ein gleichermassen relevantes Risiko auch für ungeimpfte Jugendliche darstellt. Ein solcher Nachweis wäre von den Herstellern zu erbringen gewesen.**

333 Angesichts dieser verheerenden Risiko-Nutzen-Bilanz liess Swissmedic im August 2021 verlauten, dass **«zwischen COVID-19 mRNA-Impfstoffen und einer Myokarditis oder Perikarditis zumindest möglicherweise ein kausaler Zusammenhang bestehen**

könnte.» Im Oktober 2021 setzten diverse Länder (etwa Schweden, Norwegen und Finnland) zumindest die Verwendung von Spikevax für junge Erwachsene aus – empfahlen stattdessen aber Comirnaty als zweite Dosis bei unter 30-Jährigen.

3.1.13. Schwangere: Unzureichendes Risikomanagement und verwirklichtes Risiko

3.1.13.1 Immer noch fehlende Daten

334 Wie zuvor (N 172 ff.) ausgeführt, wiesen die spärlich durchgeführten Tierstudien auf mögliche Fehlbildungen hin, was die blinde Zulassung für Schwangere zum Hochrisikoprojekt machte. Da würde man erwarten, dass dieses grosse Risiko angemessen adressiert würde. Doch Gegenteiliges war der Fall:

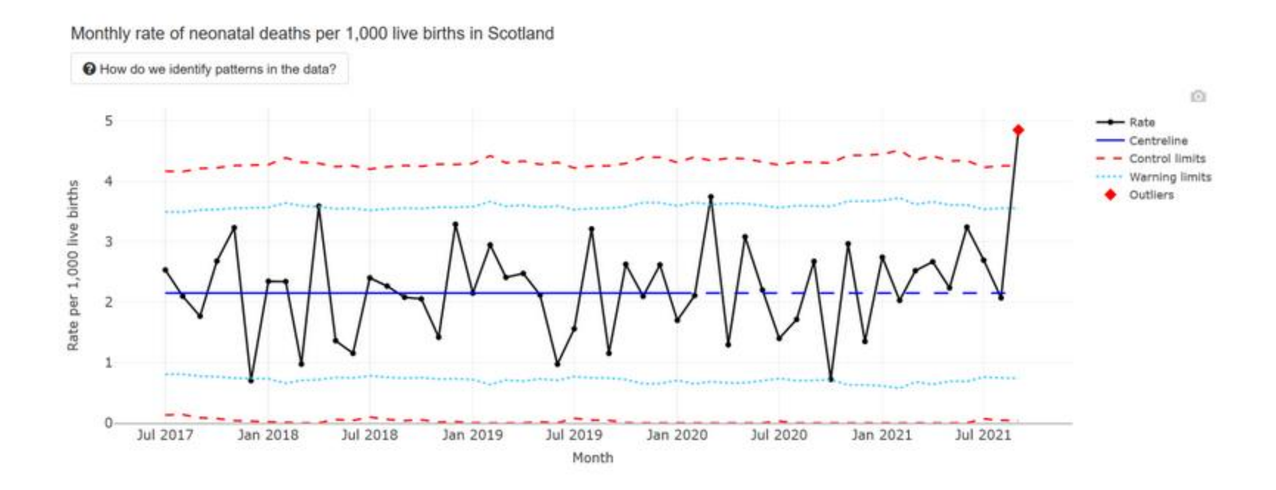
335 Noch Ende 2021 hat Pfizer den Teilnehmenden einer Comirnaty-Studie eine Einwilligungserklärung vom 15. Dezember 2021 mit folgendem Passus unterbreitet: **«Die Auswirkungen des Impfstoffs COVID-19 auf Spermien, eine Schwangerschaft, einen Fötus oder ein stillendes Kind sind nicht bekannt.»**

3.1.13.2 Herstellerdaten: Mehrere Totgeburten bei Schwangeren

336 Gänzlich fehlten Daten indes nicht: So legte Pfizer im «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» offen, dass allein in den ersten 2.5 Monaten nach Markzulassung bei 270 Schwangeren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Comirnaty aufgeführt wurden: In **23 Fällen handelte es sich um einen Abort,** bei zwei Fällen um eine frühzeitige Geburt mit anschliessendem Versterben des Kindes, bei zwei Fällen um einen intrauterinen Tod (Versterben des Kindes in der Gebärmutter), in fünf Fällen war das Resultat zum Ausgang des Falles hängig, und in 238 Fällen waren «keine Angaben» verfügbar.

3.1.13.3 England: Massive Erhöhung der Neugeborenensterblichkeit

337 In England war im September 2021 eine schlagartige Zunahme der Neugeborenensterblichkeit festzustellen. Dabei wurden 4.9 Totgeburten pro 1000 Geburten registriert – ein enorm hoher Wert, wie er seit den späten 1980er-Jahren nicht mehr zu verzeichnen war.



3.1.13.4 Stillende Mütter: Spike-Protein und LNP in Muttermilch?

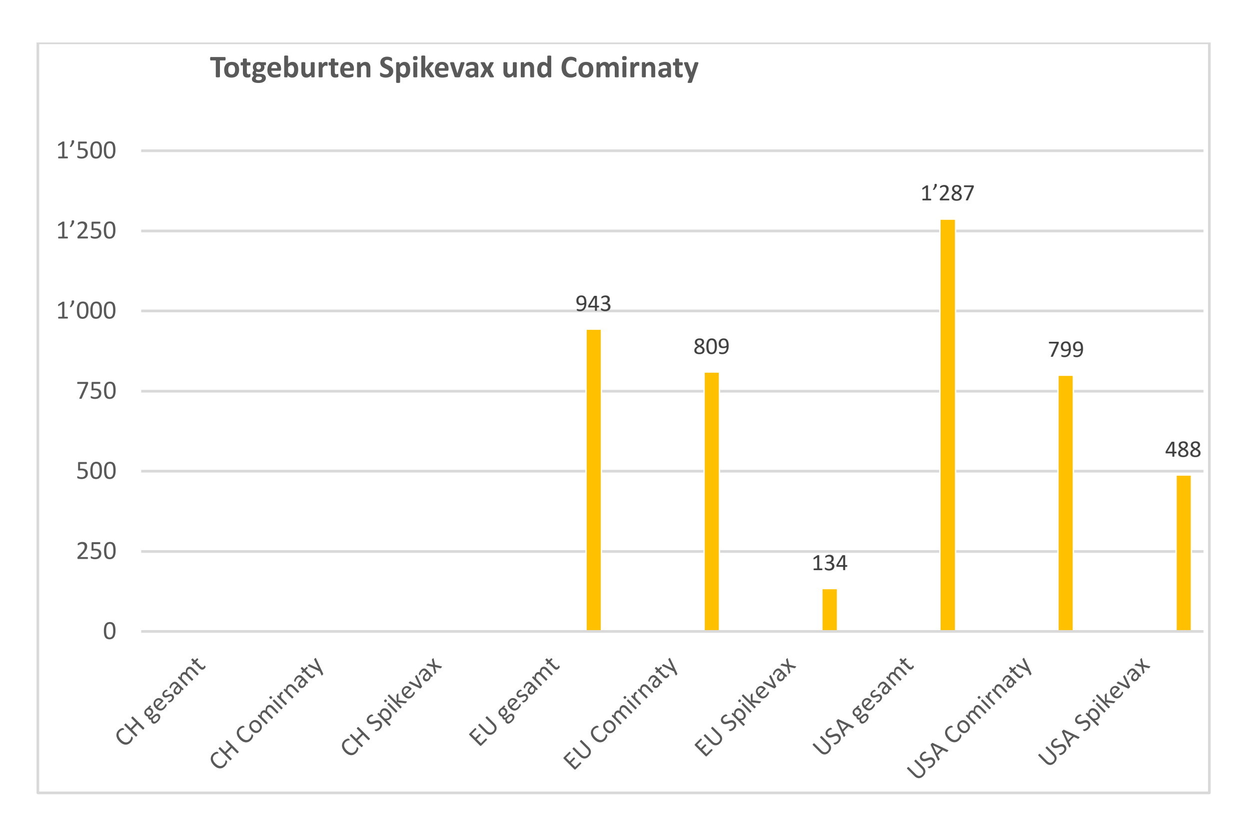
338 Hinzu kommt eine weitere Problematik: Komponenten der mRNA-«Impfstoffe» werden wohl nicht nur an Ungeborene im Mutterleib weitergegeben, sondern mutmasslich auch Säuglingen via Muttermilch. Es besteht der dringende Verdacht, dass das toxische Spike-Protein und toxische Lipidnanopartikel (LNP) eine Gefahr für Neugeborene, die durch geimpfte Mütter gestillt werden, darstellen. Eine Studie bei gerade einmal acht Müttern, mit welcher ein solcher Übertrag mittels Muttermilch hätte widerlegt werden sollen, ist einerseits aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl als auch unsachgemässer Lagerung der Muttermilch wenig valide. Auch dieses Risiko ist real und rechtserheblich, weshalb es längst hätte angemessen adressiert werden müssen.

3.1.13.5 Utah: Fehlgeburten nach Fertilitätsbehandlung um 12 Prozent angestiegen

339 Aus einem Bericht der *Health Independence Alliance* ging hervor, dass an einer grossen Kinderwunschklinik in Utah die Fehlgeburtenrate seit Einführung der COVID-«Impfung» von 28 auf 40 Prozent anstieg, was einem absoluten Anstieg von 12 Prozent entspricht.

3.1.13.6 Weltweit tausende Früh- und Totgeburten

340 Bis zum 11. Dezember 2021 wurden in der EU und den USA bereits **über 2'000 Fehlgeburten** im Zusammenhang mit den mRNA-«Impfstoffen» Spikevax und Comirnaty vermeldet:



341 Zahlen zur Schweiz liegen – soweit ersichtlich – keine vor. Bereits bei Publikation dieser Daten musste der Zulassungsbehörde klar sein, dass diese Zahlen nur die «Spitze des Eisbergs» darstellten. Einerseits aufgrund des massiven Underreportings (dazu sogleich N 397 ff.), andererseits aufgrund des Umstands, dass Schwangerschaften in der Regel neun Monate dauern, was zwangsläufig mit einer verzögerten Melderate einhergeht.

3.1.14. Korrelation von «Verdachtsfällen» mit Corona-«Impfungen»

3.1.14.1 Überproportionale Zunahme von Nebenwirkungen

342 Dafür, dass es sich bei den vielen gemeldeten Verdachtsfällen um effektiv durch die mRNA-«Impfstoffe» verursachte Todesfälle und schwere Schädigungen handelt, gab es bereits Ende 2021 eine Vielzahl an Hinweisen. Vorab natürlich rein aufgrund der nie dagewesenen Anzahl Fälle – welche durch die massive Untererfassung in Wirklichkeit noch um ein Vielfaches höher ausfallen dürften.

3.1.14.2 Zeitlich enger Konnex von «Impfungen» und Nebenwirkungsmeldungen

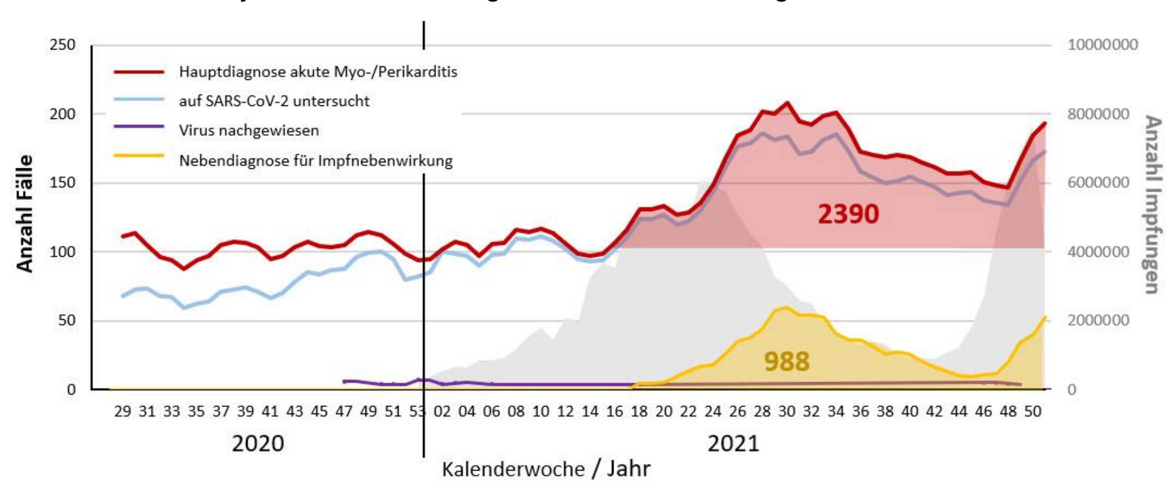
343 In umfassenden Studien wurde aufgezeigt, dass zwischen der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» und den eingetretenen Nebenwirkungen auch ein **zeitlich enger Zusammenhang** besteht. Eine Analyse von mehr als 7.8 Millionen Nebenwirkungsmeldungen (von 1.6 Millionen betroffenen Menschen) aus der *EUDRA-VIGILANCE*- und *VAERS*-

Datenbank von Oktober 2020–Oktober 2021 zeigte, **dass in 77.6–89.1% der Fälle schwerwiegende unerwünschte Reaktionen innerhalb von sieben Tagen nach der «Impfung» auftraten.**

344 Eine weitere Studie, welche die *EUDRA-VIGILANCE*-Daten bis zum 29. August 2021 berücksichtigt hatte, kam zu einem ähnlichen Ergebnis: **Von 13’801 gemeldeten Todesfällen traten 61% in den ersten beiden Tagen nach der «Impfung» auf.** Die meisten der schwerwiegenden Nebenwirkungen (wie Herzstillstand und thrombotische Ereignisse) traten ebenfalls frühzeitig auf – in der Regel in den ersten vier bis fünf Tagen nach der «Impfung». Dies bestätigt auch eine Studie aus Israel: Nicht nur war von Januar bis Mai 2021 eine **25%ige Zunahme der Notrufe zu Herzstillständen bei der 16- bis 39-jährigen Bevölkerung** zu verzeichnen, diese Zunahme **korrelierte** auch signifikant mit den **Raten der ersten und zweiten Impfdosis** für diese Altersgruppe – nicht aber mit den COVID-Infektionsraten.

3.1.14.3 Zeitlich verzögerter Konnex von «Impfung» und Hospitalisierungen

345 Eine in Deutschland durchgeführte Analyse förderte zudem zu Tage, dass zwischen verabreichten mRNA-«Impfstoffen» und Hospitalisierungen wegen Myo-/Perikarditis ebenfalls ein zeitlicher, jedoch leicht verzögerter, Zusammenhang besteht:



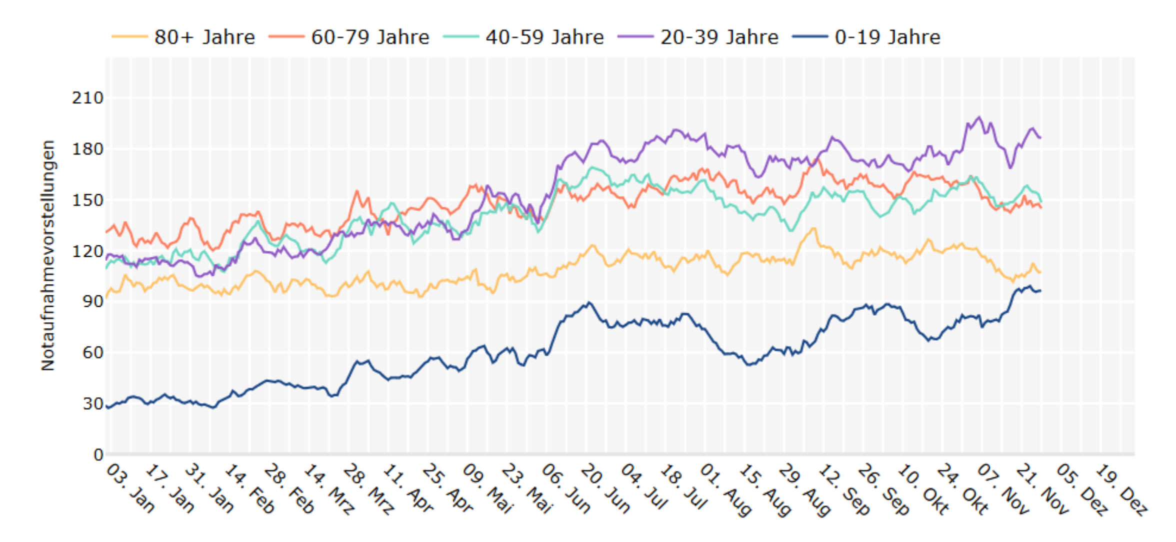
346 Die Anstiege der Myo-/Perikarditis-Fälle fallen in diejenigen Kalenderwochen, in denen die meisten Impfdosen gegen COVID-19 (grau schattierte Fläche) verabreicht wurden: Einerseits im Sommer 2021 bei den (Erst- und) Zweitimpfungen und dann im Herbst 2021 beim «Booster». Allerdings ist festzustellen, dass die Fallzahlen auch Wochen nach Rückgang der Anzahl der «Impfungen» im Spätsommer stark erhöht bleibt. Diese **langanhaltende Erhöhung der Myo-/Perikarditis-Fallzahlen erhärtet den Verdacht, dass die Nebenwirkungen auch erst Wochen nach der «Impfung» auftreten können.**

3.1.14.4 Weitere Hinweise auf zeitlichen Konnex bei Sterblichkeit und Hospitalisierungen

347 Weltweit häuften sich im Jahr 2021 die Hinweise auf einen zeitlichen Konnex zwischen «Impfung» und aufgetretenen Nebenwirkungen. So wurde etwa aus Neuseeland gemeldet, dass die **allgemeine Sterblichkeit bei den über 60-Jährigen zeitlich mit der Verabreichung der COVID-«Impfung» in ebendieser Altersgruppe korreliere.** Zudem vermeldeten US-amerikanische Lebensversicherer, dass die **Sterberate nicht COVID-bedingter Todesfälle bei Menschen im erwerbsfähigen Alter von 18 bis 64 Jahren im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie um 40 % gestiegen** sei.

348 In Deutschland stiegen anfangs 2021 die **wöchentlichen Notfallaufnahmen in Spitälern um einen Faktor 11** (481 vs. 43 Fälle/Woche), **intensivmedizinische Behandlungen um einen Faktor 9** (55 vs. 6 Fälle/Woche) im Vergleich mit dem vorangegangenen Zeitraum von 2019–2020. Ähnliches wurde mit Bezug auf Kinder festgehalten: So korreliere der zeitliche Verlauf des Auftretens von Verdachtsmeldungen von sämtlichen unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit COVID-«Impfstoffen» bei Jugendlichen ab 12 Jahren in der *EudraVigilance*-Datenbank eindeutig mit der Erteilung der Zulassung der «Impfstoffe» für diese Altersgruppe durch die EMA (Comirnaty Ende Mai 2021, Spikevax Juli 2021). Entsprechendes zeigte sich auch anhand des «Notaufnahme-Situationsreport» des RKI: Diesem zufolge hatten sich in der Altersgruppe der 0–19-Jährigen per 1. Dezember 2021 im Vergleich zum Januar 2021 die **Notfallaufnahmen in den Spitälern mehr als verdoppelt.**

349 In der grafischen Übersicht wird erkennbar, dass für sämtliche Altersgruppen der deutschen Bevölkerung ein deutlicher Anstieg der Notfallaufnahmen jeweils in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit dem Maximum der verabreichten Impfdosen zu beobachten war, also jeweils im Sommer und im Spätsommer 2021:



3.1.14.5 Australien: Schadenersatz bei Myokarditis und weiteren Nebenwirkungen

350 Im Dezember 2021 anerkannte die australische Regierung im Grundsatz den Bestand eines kausalen Zusammenhangs zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und aufgetretenen Nebenwirkungen wie schwere allergische Reaktionen, **Myokarditis/Perikarditis** oder auch eines Guillain-Barré-Syndroms: Sie startete nämlich ein **Programm zur Entschädigung der Betroffenen**.

3.1.14.6 Vielzahl weiterer Studien, die Zusammenhang indizieren

351 Bis zum 26. Oktober 2021 kamen zu den zuvor (N 251) aufgeführten Studien, welche einen Zusammenhang zwischen den COVID-«Impfstoffen» und den Nebenwirkungen indizieren, viele weitere Studien hinzu: Es erschienen insgesamt bereits mindestens **85 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 130 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 4 «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».**

352 Angesichts dieser Flut an wissenschaftlichen Studien konnte spätestens ab diesem Zeitpunkt niemand mehr ernsthaft behaupten, dass die mRNA-«Impfstoffe» nicht zumindest im dringenden Verdacht stünden, gravierende Nebenwirkungen bis hin zum Tod zu verursachen.

353 All diese Informationen standen der schweizerischen Heilmittelzulassungsbehörde Swissmedic zur Verfügung. Sie waren und sind für die Erfüllung ihres gesetzlichen Grundauftrages – Schutz der öffentlichen Gesundheit vor schädlichen Arzneimitteln – von

besonderer rechtserheblicher Bedeutung, weshalb diese Tatsachen auch bei Swissmedic als bekannt vorauszusetzen sind.

3.2. Wirksamkeit

3.2.1. Erst- und Zweitimpfungen: Aktualisierte und fehlende Daten

3.2.1.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

354 Basierend auf äusserst reduzierten 6-Monatsdaten (Daten von nur 7% der Studienteilnehmer waren tatsächlich über einen Zeitraum von 6 Monaten verfügbar) wurde am 4. November 2021 im NEJM (New England Journal of Medicine) betreffend **Comirnaty** angegeben, dass die **Wirksamkeit** zwar nicht wie ursprünglich angegeben 95%, aber doch immer noch hohe **91.3%** betrage. Diese Berechnung erfolgte abermals nach der Methode der RRR, welche – wie zuvor (N 205 ff.) eingehend dargelegt – die effektive Wirksamkeit in keiner Weise akkurat darzustellen vermag.

355 Zu Spikevax lagen bis Ende 2021 offenbar immer noch überhaupt keine neuen Wirksamkeitsangaben vor, was nach einem Jahr «Zulassung» doch sehr erstaunt: Diese sind nämlich stets auf dem aktuellen wissenschaftlichen Stand zu halten (Art. 28 VAM) und Daten zur Wirksamkeit (sowie Risiken) sind insbesondere im «rollenden Zulassungsverfahren» fortlaufend durch die Zulassungsinhaber einzureichen und durch Swissmedic zu überprüfen.

3.2.1.2 Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen

356 Während für **Comirnaty** nach offiziellen Angaben die Wirksamkeit bei Bagatellereignissen abgenommen haben soll, wurde für «schwere» Erkrankungen statt der ursprünglich angegebenen Wirksamkeit von 66.4% neu eine solche von 96.7% publiziert. Dies scheint bereits ohne Konsultation der zugrunde liegenden Daten paradox: Warum sich die Wirksamkeit von Comirnaty bei den «bestätigten COVID-Erkrankungen» verschlechterte, bei den «schweren COVID-Erkrankungen» aber deutlich verbessert haben soll, ist rational nicht erklärbar. Die Wirksamkeitsangabe von 96.7% entbehrt denn auch jeder wissenschaftlichen Grundlage: Gemäss «6-Monatsdaten» seien für die Impfstoffgruppe **1** und für die Placebogruppe **30** «schwere COVID-Erkrankungen» ausgewiesen worden, woraus sich nach RRR dann die **96.7%** ergeben. Wie bereits zuvor ausgeführt: **Bei insgesamt 31 Fällen von ursprünglich über 40'000 Studienteilnehmern liegt man offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls. Aus diesen 31 Fällen auf eine Wirksamkeit von**

96.7% zu schliessen, ist unseriös, unwissenschaftlich und irreführend. Die massgebliche absolute Risikoreduktion (**ARR**) beträgt denn auch gerade einmal **0.1%.**

357 Zu Spikevax lagen bis Ende 2021 auch unter diesem Titel keine neuen Daten vor.

3.2.1.3 Internationale Studien: Wirksamkeitsangaben der Hersteller unhaltbar

358 Dass die Angaben der Hersteller mit der Wirklichkeit wenig gemein haben, zeigte sich eindrücklich im Verlauf des Jahres 2021: Weder schützte die mRNA-Therapie vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2, noch bewahrte sie die Menschen vor schweren Verläufen.

359 Entsprechend kamen mehrere Studien selbst unter Anwendung der RRR zum Schluss, dass die angeblich fast 100%-ige **Wirksamkeit** schon nach kurzer Zeit auf 64% fiel und schlussendlich noch bei **mageren 23%** gelegen habe. Auch der ursprünglich propagierte «jahrelange» oder gar «jahrzehntelange» Schutz erwies sich rasch als komplette Fehlinformation, was nur schon aufgrund der angeblichen «Notwendigkeit» von «Booster-Impfungen» augenfällig wurde.

3.2.1.4 Zwischenfazit: Reine Phantasiezahlen der Hersteller

360 Die angeblich hohe Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» findet keinerlei Stütze in den Zulassungsstudien und den darauf basierten durchgeführten Beobachtungen.

361 Auch gemäss internationalen Studien tendierte die Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» schon nach kurzer Zeit gegen Null. Analog konventioneller Impfstoffe wäre zu erwarten, dass nach ein bis zwei Impfungen eine langanhaltende Immunisierung erreicht wäre – die angebliche Notwendigkeit von «Boostern» zeigt indes offenkundig auf, dass mit den COVID-«Impfungen» nie eine nachhaltig immunisierende Wirkung wird erzielt werden können, was die Wirksamkeit grundlegend in Frage stellt.

3.2.2. «Booster»: Fehlende oder unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit

3.2.2.1 «Booster» von Beginn an eingeplant

362 Gegenüber der Bevölkerung wurde ursprünglich öffentlich kommuniziert, dass mit «zweimal Piksen» die Immunisierung gegen SARS-CoV-2 ausreichend sei (und man dadurch wieder die Freiheit erlange). In Tat und Wahrheit wurde im Verdeckten bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen der «Booster» eingeplant. So schrieb Swissmedic in der **Zulassungsverfügung vom 21. Januar 2021** an Moderna:

> **«Moderna erwägt zusätzliche Booster-Dosen** von mRNA-1273 mit laufenden klinischen Studien, um Endpunkte der Sicherheit und Immunogenität zu untersuchen. Da zum jetzigen Zeitpunkt die **Dauer des Schutzes und der mögliche Bedarf an Auffrischungsdosen nicht bekannt** sind, bittet Swissmedic Moderna, Swissmedic durch die Einreichung von geänderten Protokollen auf dem Laufenden zu halten.»

363 Wie unter diesen Umständen publikumswirksam überhaupt jemals guten Gewissens eine hohe und implizit nachhaltige Wirksamkeit hat kommuniziert werden können, ist in keiner Weise nachvollziehbar: **Der Ärzteschaft und Bevölkerung eine Wirksamkeit von nahezu 100% zu kommunizieren (welche der durchschnittliche Adressat laienhaft mit einer verlässlichen und langanhaltenden Schutzwirkung wie bei herkömmlichen Impfstoffen gleichsetzt), im Geheimen aber um die fehlende Schutzdauer zu wissen, ist schlicht unverantwortlich und mit dem gesetzlichen Schutzauftrag einer Zulassungsbehörde unvereinbar.**

3.2.2.2 Datenlage «Booster»: Unzureichende Studien und irreführende Berechnungen

364 Im Falle von **Comirnaty** wurde die Wirksamkeit der Auffrischimpfung im Rahmen von drei Studien untersucht. Die Studien 1 und 2 vermögen den Anforderungen, wie sie normalerweise an Wirksamkeitsstudien gestellt werden, in keiner Weise zu genügen: Die erste Studie umfasste gerade einmal 23 Studienteilnehmer, die zweite wurde rückwirkend anhand von Datenbankanalysen durchgeführt. Bleibt Studie 3: In dieser placebokontrollierten Studie wurde bei rund 10'000 Teilnehmenden ab 16 Jahren das Auftreten bestätigter COVID-19-Fälle untersucht, die im Zeitraum von mindestens 7 Tagen nach der Auffrischimpfung bis zum Datenstichtag am 5. Oktober 2021 angefallen waren, was einer **sehr kurzen Nachbeobachtungszeit von 2.5 Monaten** entspricht. Die Anzahl «bestätigter COVID-Erkrankungen» befand sich – wie schon in den Zulassungsstudien – im tiefen Prozentbereich: In der Impfstoffgruppe traten bei **6** von 4’695 **(0.1%)** und in der Placebogruppe bei **123** von 4'671 **(2.6%)** Studienteilnehmern entsprechende Symptome auf. Wiederum wurde anhand dieser tiefen Zahlen eine relative Wirksamkeit (RRR) von 95% proklamiert, **die absolute Risikoreduktion (ARR) liegt aber bei lediglich 2.5%.** Zudem fehlte dieser Studie jegliche Aussagekraft mit Bezug auf den «Impf-»Schutz für die Zeit nach dem Beobachtungszeitraum von 2.5 Monaten.

365 Noch dürftiger ist die Datenlage bei **Spikevax**: Laut Fachinformation «liegen nur limitierte Daten zur Auffrischimpfung (Booster) mit Spikevax vor». So sollte etwa anhand einer Studie mit **gerade einmal 198 Studienteilnehmern** offenbar der Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. **Keine der eingereichten Studien genügt aufgrund der sehr geringen**

Teilnehmerzahl schon rein formal nicht im Entferntesten den grundlegendsten Anforderungen, die an eine Zulassung nach schweizerischem HMG gestellt werden.

3.2.2.3 «Dritte Dosis» für Immunsupprimierte: Kein relevanter Wirksamkeitsnachweis

366 Bei beiden COVID-«Impfstoffen» führte eine dritte Dosis in zwei kleinen Studien (101 bzw. 120 Teilnehmer) bei einem nicht unerheblichen Anteil (32% Comirnaty; 45% Spikevax) der infolge einer Organtransplantation Immunsupprimierten zu keinem erhöhten Antikörperspiegel. Für beide «Impfstoffe» ist nicht bekannt, ob und inwieweit ein Anstieg der Antikörper auf SARS-CoV-2 mit dem Verhindern von (schweren) COVID-Erkrankungen assoziiert ist.

367 Die Datenlage für Immunsupprimierte ist derart unklar, dass dies selbst in der Fachinformation von Spikevax zum Ausdruck gebracht wird: «Die zusätzliche Dosis **könnte** den Schutz zumindest bei **einigen** Patienten erhöhen». Für beide COVID-«Impfstoffe» wird in den Fachinformationen von Swissmedic zudem festgehalten: «Die **Wirksamkeit, Sicherheit** und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen unter immunsuppressiver Behandlung, **nicht untersucht.»** Auch dies ein offenkundiges **Warnsignal: Statt also die «Impfung» bei völlig fehlender Datenlage einfach zuzulassen, hätte Swissmedic zwingend Studien einfordern müssen.**

368 Irritierend ist überdies der Umstand, dass bei Spikevax für die breite Bevölkerung im Vergleich zu den Erst- und Zweitimpfungen für den «Booster» lediglich die halbe Dosierung (0.25ml entsprechend 50µg mRNA) empfohlen wird, für Immunsupprimierte aber die volle Dosierung (0.5ml entsprechend 100µg mRNA), während bei Comirnaty die Grundimmunisierung, Auffrischimpfung und die dritte Dosis für Immunsupprimierte mit ein und derselben Dosis durchgeführt wird. Diese abweichenden Dosierungskonzepte sind aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht inkonsistent und nicht nachvollziehbar.

369 Die gleichwohl erfolgte Zulassung der dritten «Impfung» für Immunsupprimierte entbehrt angesichts all dieser Unstimmigkeiten und Informationslücken jeder Grundlage (zu den Tathandlungen von Swissmedic hinten N 714).

3.2.3. Kinder ab 5 Jahre: Fehlende Wirksamkeit COVID-«Impfung»

3.2.3.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

370 In der Zulassungsstudie von Comirnaty trat in der Impfstoffgruppe bei **3** von 1517 (0.2%) und in der Placebogruppe bei **16** von 751 (2.1%) 5–11-Jährigen eine «bestätigte COVID-

Erkrankung» auf. Die absolute Risikoreduktion (ARR) beträgt denn auch gerade einmal 1.9%. Für den Nachweis eines «grossen therapeutischen Nutzens» müsste man zwingend klarere Zahlen erwarten.

3.2.3.2 Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen

371 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit erfüllen könnten – konnten gar nicht untersucht werden. Dies aus einem ganz einfachen Grund: **Bei den 5–11-Jährigen traten – wie schon bei den Jugendlichen ab 12 Jahren – in den Zulassungsstudien keinerlei «schwere COVID-Erkrankungen» auf.**

372 Obwohl also in den Zulassungsstudien kein einziges Kind schwer an Corona erkrankt war, wurde eine **«befristete» Zulassung zum «Schutz» vor Corona erteilt, den Kinder offensichtlich gar nicht benötigen.** Mangels entsprechender Daten kann denn auch nicht ansatzweise der Nachweis erbracht werden, dass die Impfung überhaupt das Potential hätte, Kinder wirksam vor einer schweren (lebensbedrohlichen oder invalidisierenden) Krankheit zu schützen. Der Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens zur Verhinderung einer schweren oder invalidisierenden Krankheit im Sinne von Art. 9a Abs. 1 HMG wurde also auch für die Altersgruppe der Kinder zwischen 5 und 12 Jahren nicht im Ansatz erbracht.

3.2.4. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt vor Re-Infektion (Fortsetzung)

373 In Ergänzung zu den zuvor (N 258) aufgeführten 37 Publikationen kamen bis ca. Ende 2021 **mindestens weitere 24 Publikationen und Pre-Print-Publikationen** zum Ergebnis, dass eine **durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt** bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-Erkrankung schützt als die «Impfung».

3.3. Zwischenergebnis (Ende 2021): Hohes Risiko, keine Wirksamkeit

374 Die verheerende Entwicklung, welche sich bereits Mitte Juni 2021 abgezeichnet hatte, setzte sich bis Ende 2021 fort: Zehntausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», Hunderttausende – ja mehrere Millionen – trugen schwere Nebenwirkungen davon.

375 Gleichzeitig waren die Hersteller – wie hiervor gezeigt – in keiner Weise in der Lage, für die Wirksamkeit ihrer «Impfstoffe» auch nur annähernd endlich den erforderlichen Nachweis zu erbringen. Im Gegenteil: Sie bedienten sich unverändert Berechnungsmethoden,

welche mit der Realität rein gar nichts gemein haben, ja sogar als Täuschung bezeichnet werden müssen. In Ermangelung tauglicher Wirksamkeitsnachweise manipulierten sie Daten oder liessen diese durch beauftragte Forschungseinrichtungen manipulieren. Und sie beauftragten ebendiese Forschungseinrichtungen auch für zukünftige Studien. Von alledem hatten die weltweit vernetzten Zulassungsbehörden Kenntnis.

376 Statt nun aber zu reagieren und die nachgewiesenermassen unwirksamen, aber mittlerweile mit einer langen Liste von teils schwerwiegendsten Nebenwirkungen und Todesfällen assoziierten und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren Zulassung in nochmals risikoerhöhender Weise erweitert – indem nun per Ende 2021 neu auch Kinder und zudem die gesamte Bevölkerung ein drittes Mal «geimpft» werden sollten.

4. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante»)

377 Auch im Jahr 2022 wurden sämtliche befristeten Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» unverändert aufrecht erhalten, obwohl diverse weitere belastende Tatsachen längst zum umgehenden Widerruf der Zulassung (Art. 16c HMG) hätten führen müssen:

4.1. Allgemeinnotorische Risiken

4.1.1. Weltweite Meldungen über Nebenwirkungen auf Höchstständen

378 Bei allen nachfolgenden Zahlen sei – einmal mehr – daran erinnert, dass es sich hierbei um die offiziell gemeldeten Nebenwirkungen handelt. Diese Zahlen unterliegen zufolge der passiven Meldesysteme einem massiven **Underreporting,** weshalb die **effektiven Zahlen um mindestens etwa fünf- bis zehnmal höher** liegen dürften (vorn N 307 ff.; hinten N 397 ff.). Doch selbst ohne diese Korrektur sind die offiziell ausgewiesenen Zahlen in höchstem Masse alarmierend – **und vor allem sind sie allgemeinnotorisch:**

4.1.1.1 Nebenwirkungen aller «COVID-Impfstoffe»

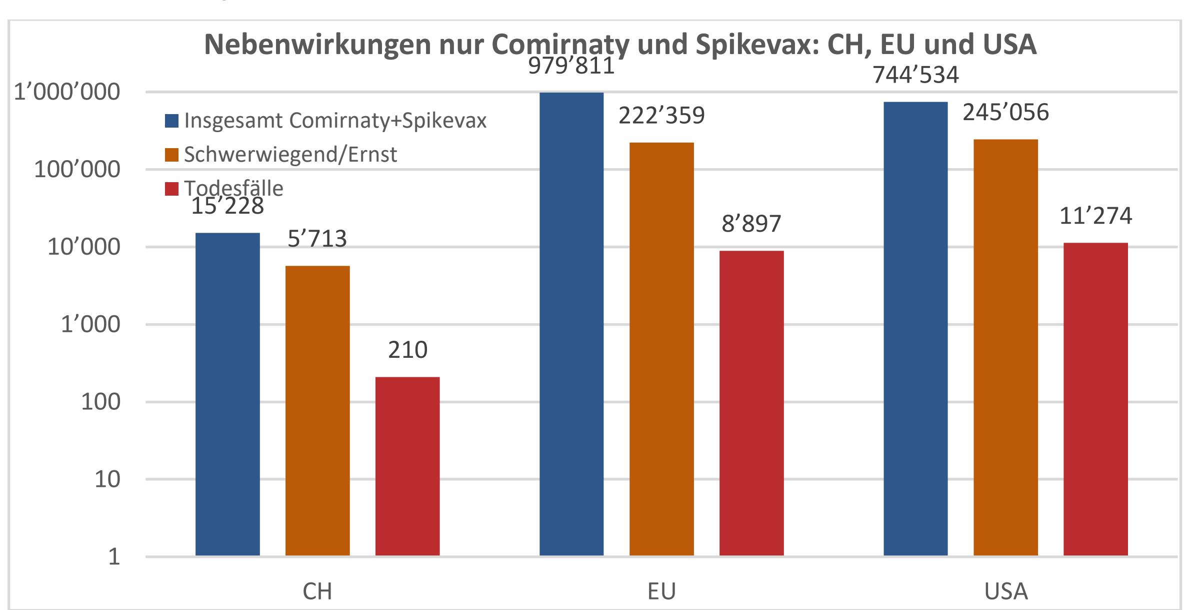
379 Betreffend alle «COVID-Impfstoffe» (also etwa inklusive «COVID-19 Vaccine Janssen» oder «COVID-19 Vaccine AstraZeneca») wurden **europaweit** per 06. Mai 2022 **1.8 Millionen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** vermeldet, 586'363 Fälle hiervon wurden als schwerwiegend eingestuft und es wurden **24'619 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-«Impfung» registriert.

380 In den **USA** wurden für alle «COVID-Impfstoffe» per 06. Mai 2022 **2.1 Millionen Verdachtsfälle** von Nebenwirkungen, 155’633 Hospitalisationen und **27'968 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-Impfung vermeldet.

381 Weltweit haben die Nebenwirkungsmeldungen damit einen noch nie dagewesenen – absolut alarmierenden – Höchststand erreicht. Zur Erinnerung: Zu früheren Zeiten wurden Arzneimittelzulassungen entzogen oder entsprechende Studien abgebrochen, wenn nur schon um die **50 Todesfälle** (Verdachtsfälle) festzustellen waren (vorn N 243 f.). **Dieser Alarmwert ist <u>tausendfach</u> überschritten.**

4.1.1.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen)

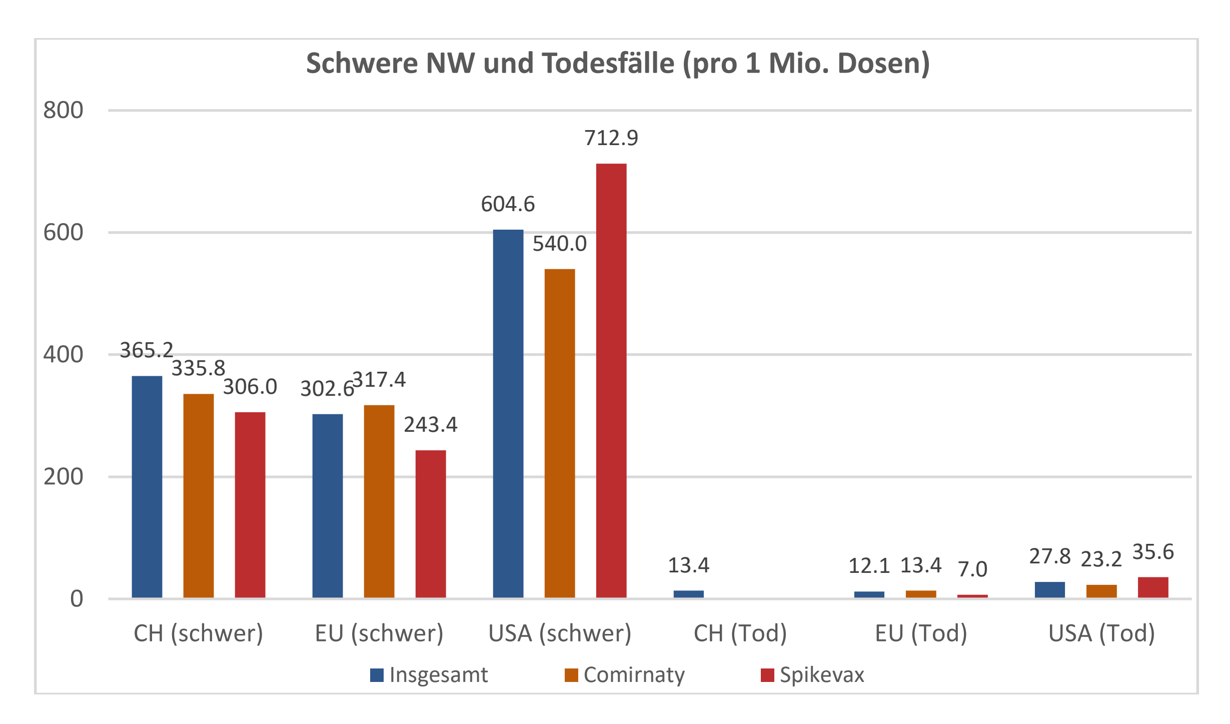
382 Die beiden vorliegend untersuchten «Impfstoffe» von Comirnaty und Spikevax tragen einen wesentlichen Teil zur vorgenannten katastrophalen Bilanz bei. Bis zum 06. Mai 2022 wurden in der Schweiz, bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA, für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'739'573 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **473'128 schwere** Nebenwirkungen und **20'381 Todesfälle:**



383 Auch hier ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen massiv überschritten – und zwar um das <u>400-fache</u>.**

4.1.1.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfdosen»)

384 Die Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen und solcher mit Todesfolge für Spikevax und Comirnaty **pro 1 Million verabreichter Dosen** fällt per **Mai 2022** entsprechend wie folgt aus:



385 Wie bereits zuvor (N 245) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

386 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per anfangs Mai 2022 302.6 bis 604.6 Fälle – das ist mindestens das <u>100-Fache</u> an schweren Nebenwirkungen.**

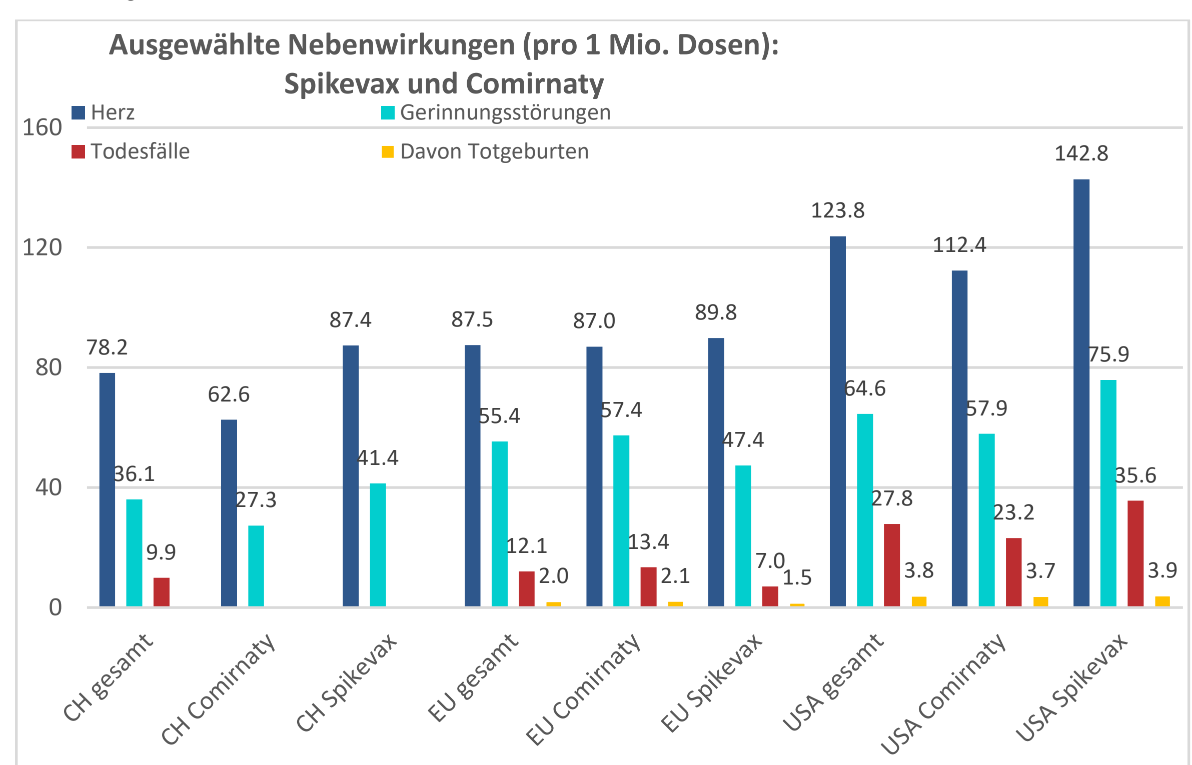
387 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per anfangs Mai 2022 12.1 bis 27.8 Fälle – das ist mindestens das <u>20-Fache</u> an vermeldeten Todesfällen.**

388 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. **Kein – wirklich kein einziges – Arzneimittel sollte bei diesem verheerenden Resultat auch nur einen Tag länger auf dem Markt sein.**

4.1.1.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herz, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

389 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herz (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombo-

sen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Mai 2022 pro 1 Million «Impfdosen»** folgendes Bild:



390 Auffallend sind hierbei vorab die **vergleichsweise höheren Melderaten** betreffend «Herz» und die doppelt bis dreifach so hohen Melderaten betreffend Todesfälle **in den USA.** Ob diese Unterschiede populations- oder meldebedingt anfallen, müsste wiederum genauer untersucht werden.

391 Liegen die Nebenwirkungsmeldungen in den USA betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) aber bei 112.4 (Comirnaty) bis 142.8 (Spikevax), so handelt es sich hierbei gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen) um **«seltene» Nebenwirkungen** (nicht: «sehr seltene»), da mehr als 1 Fall pro 10'000 Dosen auftritt – und dies bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings.

392 Die auffallend höheren Melderaten in den USA und auch in einzelnen Ländern der EU sind mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit auch für eine schweizerische Zulassungsbehörde von besonderer Bedeutung. Schliesslich handelt es sich in allen Ländern um ein und dieselben «Impf-»Substanzen. Die Fachinformationen von Swissmedic tragen diesen Risikosignalen aus dem Ausland aber in keiner Weise Rechnung (dazu hinten N 715 ff.).

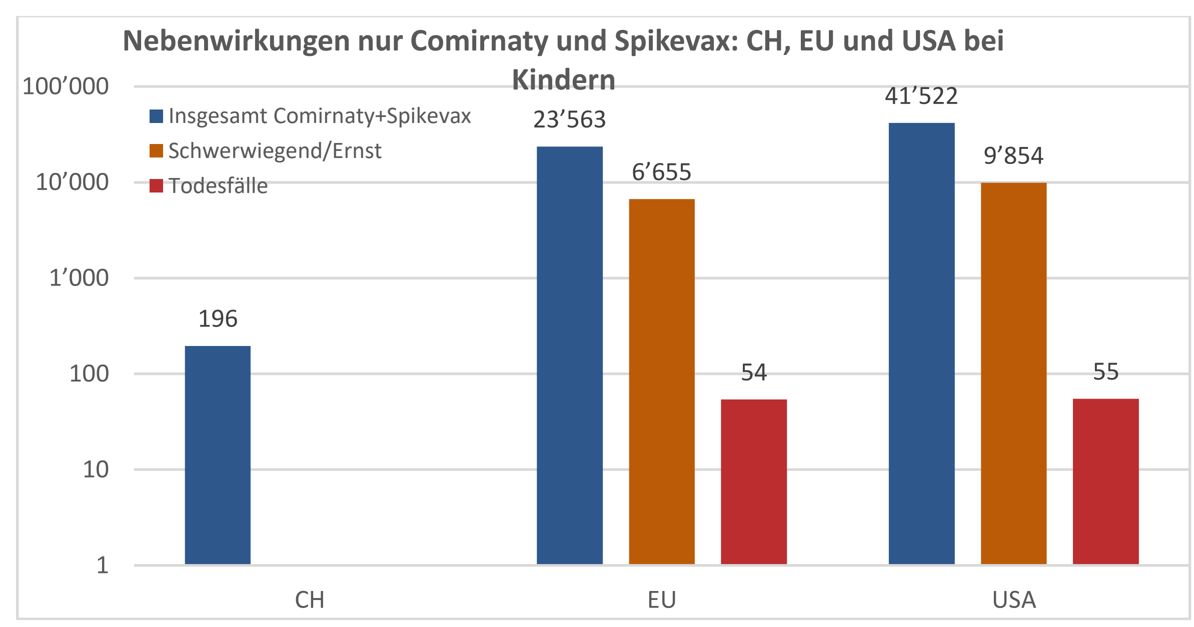
393 Besorgniserregend sind auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 27.3 bis 75.9 Fällen pro 1 Million Dosen bewegen. Die offiziellen

Daten liegen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10’000 handelt es sich um 0.273 bis 0.759 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10’000)** zu klassifizieren sind. Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses Risiko aber nicht adäquat (dazu hinten N 715 ff.).

394 Zu den vermeldeten Totgeburten eingehend hinten N 410.

4.1.1.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

395 Bis zum 06. Mai 2022 wurden in der Schweiz, bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA, für Comirnaty und Spikevax bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **65'281 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **16’509 schwere** Nebenwirkungen und **109 Todesfälle:**



396 Nur schon bei Kindern ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen um das <u>doppelte</u> überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges zuvor gesundes Kind nachweislich aufgrund von «COVID-19» verstorben ist, steht das Todesrisiko durch «Impfung» in keinem Verhältnis zum «Todesrisiko» durch eine Infektion mit SARS-CoV-2.

4.1.2. Massives Underreporting eindrücklich bestätigt

397 Der bereits Ende 2021 bekannte Umstand des massiven Underreportings (vorn N 307 ff.) wurde im Jahr 2022 durch entsprechende Studien nochmals in eindrücklicher Weise bestätigt:

4.1.2.1 EU: nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

398 Für die EU sind zwischen den Mitgliedsstaaten erhebliche Unterschiede bei der Meldedisziplin für das Jahr 2021 festzustellen. Ein eingehender, europaweiter Länder-Vergleich dieser Daten durch eine Vereinigung von über 80 renommierten (deutschen) Wissenschaftlern und Professoren ergab, dass **mindestens 80% der Verdachtsfälle nicht an EudraVigilance gemeldet** werden.

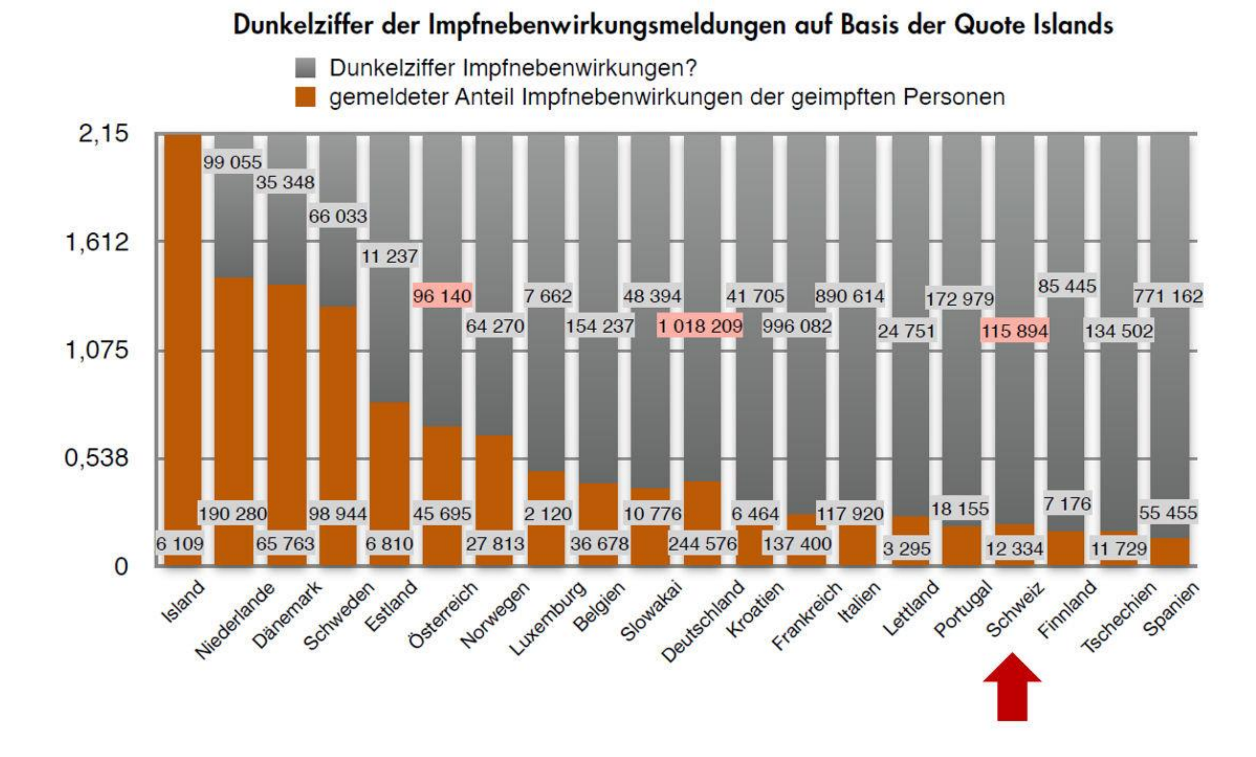
4.1.2.2 Deutschland: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

399 Deutschland liegt gemäss obiger Analyse genau im EU-Schnitt: Demnach werden in Deutschland nur etwa 20% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet.

400 Diese hohe Dunkelziffer wurde anhand einer Analyse der deutschen Krankenkassen-Daten kürzlich eindrücklich bestätigt: Nach einer entsprechenden Hochrechnung mussten im Jahr 2021 etwa 2.5–3 Millionen von Nebenwirkungen betroffene Deutsche in Behandlung gewesen sein. Dies ist **zehn Mal mehr, als das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) basierend auf blossen Spontanmeldungen offiziell ausweist.**

4.1.2.3 Schweiz: Nur 10% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

401 Wie bereits vorn (N 311) festgestellt, lag in der Schweiz bereits Mitte 2021 eine im Vergleich zu Deutschland um die Hälfte niedrigere Melderate vor. Im Jahr 2022 hat sich die Melderate von Swissmedic nur unwesentlich verbessert und lag im Mai 2022 bei 0.97 Verdachtsfällen/1000 Impfdosen. Im Vergleich mit den EU-Ländern belegte die Schweiz beim Rapportieren von Nebenwirkungen nur Platz 17: **Die prozentuale Melderate der Schweiz betrug gerade noch 10% der Melderate von Island, was man aus der folgenden grafischen Verarbeitung der offiziellen Zahlen gut ablesen kann:**



4.1.3. Hersteller: Offenlegung grosser Risiken bei Produktion und Vertrieb

402 Wie schon 2019 liessen Pfizer und BioNTech in ihren anfangs 2022 publizierten Geschäftsberichten auch für das Jahr 2021 verlauten, dass sie möglicherweise nicht in der Lage seien, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit ihres COVID-«Impfstoffs» nachzuweisen, um eine dauerhafte behördliche Zulassung zu erhalten.

403 Diese Warnhinweise sind absolut berechtigt: Dass die Voraussetzungen für eine Umwandlung in eine ordentliche Zulassung offensichtlich nicht erfüllt sind, wird hinten (N 633 ff., insbes. N 674 ff.) eingehend dargelegt.

4.1.4. Kinder und Jugendliche massiv geschädigt – Gerichte gegen «Impfung»

404 Wie bereits zuvor (N 395 f.) dargestellt, wurden bis Mai 2022 allein betreffend Comirnaty und Spikevax nur schon aus der EU und den USA über 100 Verdachtsfälle verstorbener Kinder gemeldet – das Underreporting noch nicht berücksichtigt.

405 Besorgniserregend sind dabei insbesondere auch die Nebenwirkungsmeldungen betreffend Säuglinge «geimpfter» Mütter: Das Risiko der Übertragung durch die Muttermilch wurde bereits Ende 2021 erkannt (vorn N 338) – trotzdem wurde der Menschenversuch fortgesetzt. In der Schweiz wurden bis Mai 2022 immerhin 7 Nebenwirkungsfälle zu Säuglingen gemeldet. In der **EU entfielen von 168 Todesfällen bei Kindern ganze 24 Todesfälle auf bis zu vier Wochen alte Säuglinge.**

406 Diese Daten sind den zuständigen Behörden offenkundig unangenehm: Während beispielsweise das deutsche Paul-Ehrlich-Institut per Ende 2021 im Sicherheitsbericht noch detailliert Auskunft über Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen gegeben hatte (es waren 8 Todesmeldungen), so finden sich derartige Angaben im aktuellen Sicherheitsbericht aus 2022 nicht mehr. Die Zahl dürfte unterdessen (Mitte 2022) sicherlich den bisherigen Wert von 10 Todesmeldungen übertroffen haben – womit **die Anzahl Todesfälle durch «Impfung» die offizielle Anzahl Todesfälle im Zusammenhang mit «COVID-19»** (ca. 10) **in Deutschland übersteigt.** Das Kosten-Nutzen-Verhältnis ist damit bei Kindern und Jugendlichen in augenfälliger Weise negativ: Unter keinen Umständen ist es zulässig, mit einem Arzneimittel gleich viele oder gar mehr Menschen zu töten, als Menschen an der angeblich vorzubeugenden Krankheit versterben.

Mit dem Kindeswohl sind die mRNA-«Impfstoffe» demnach in keiner Weise vereinbar. Dies hatten schon anfangs 2022 Gerichte aus Deutschland und Italien sowie die Gesundheitsbehörde von Florida (USA) erkannt. Deren Urteil: **Das Risiko überwiegt den Nutzen klarerweise, weshalb auf «Kinderimpfungen» zu verzichten ist.**

4.1.5. Schwangere: Besorgniserregende Anzahl Fehlgeburten

4.1.5.1 Immer noch fehlende Daten – Hinhaltetaktik der Hersteller

407 Auch ein Jahr nach Zulassung mussten die Hersteller von Comirnaty und Spikevax gegenüber den Zulassungsbehörden anfangs 2022 noch immer einräumen, dass **«das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** ist.

408 Dies, weil die Schwangeren von der klinischen Zulassungsstudie ausgeschlossen worden waren (dazu vorn 172). Als Ersatz wurden zwar im Februar 2021 Studien mit Schwangeren gestartet. Die entsprechenden Ergebnisse liegen – soweit ersichtlich – noch immer nicht vor. Ohnehin ist fraglich, ob diese Studien überhaupt brauchbare Ergebnisse liefern können, wurde doch bei einer dieser Kernstudien abermals das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* beauftragt. Also genau jenes Institut, welches offenkundig schon bei den Zulassungsstudien Daten verfälscht hatte (vorn N 272).

409 Diese **Hinhaltetaktik der Hersteller** in einem derart sensiblen Bereich ist in keiner Weise mit einem laufenden Zulassungsverfahren vereinbar. Insbesondere auch angesichts der Tatsache, dass sich weltweit die Meldungen über Früh- und Totgeburten bereits bis Ende 2021 längst gehäuft hatten und im Jahr 2022 leider nochmals erheblich zunahmen, fragt

sich, auf welcher empirischen Datenbasis Swissmedic die Zulassung der COVID-«Impfstoffe» gerade für Schwangere überhaupt noch rechtfertigen konnte:

4.1.5.2 Weltweite Meldungen über Totgeburten massiv gestiegen

410 Bereits zuvor (N 389) wurde graphisch dargestellt, dass für Comirnaty und Spikevax in der EU und den USA **2–3.8 Totgeburten pro 1 Million Impfdosen** festzustellen sind. In absoluten Zahlen sind dies in der EU und den USA bereits **2'177 Totgeburten bei Comirnaty** und **810 Totgeburten bei Spikevax** – Underreporting nicht eingerechnet. Dies nur schon bis Mai 2022 – angesichts der neunmonatigen Verzögerung (Dauer Schwangerschaft) dürften diese geradezu alarmierenden Zahlen nur die Spitze des Eisbergs darstellen.

4.1.5.3 Österreichische Hebammen schlagen Alarm: Gehäufte Fehlgeburten

411 Dass **viele Geburtskomplikationen und Todesfälle nicht gemeldet** werden, ergibt sich auch anhand eines Aufrufs von über 200 besorgten österreichischen Hebammen anfangs 2022. Es würden **gehäuft Fehlgeburten, vorzeitige Wehentätigkeiten, frühe vorzeitige Blasensprünge, vaginale Blutungen, Frühgeburten, Wachstumsretardierung und Eklampsie (Krampfanfälle) auftreten,** denen nicht näher nachgegangen würde.

4.1.5.4 Zwischenfazit

412 Allein die mehreren tausend offiziell gemeldeten Totgeburten weltweit sind ein gravierendes Alarmsignal – die zwingende Folge müsste ein umgehender Zulassungsstopp sein.

4.1.6. Männliche Fruchtbarkeit: Abnahme der Spermienkonzentration um 15.9%

413 Eine im Juni 2022 publizierte Studie zur männlichen Fruchtbarkeit, welche anhand von 220 Spermienproben durchgeführt wurde, kam zum Schluss, dass sich die Spermienkonzentration, die Motilität und die Anzahl Spermien auch 150 Tage nach Impfung noch nicht normalisiert hatten: **150 Tage nach der 2. «Impfung» lag die Spermienkonzentration immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes.**

414 Auch dies stellt ein massives Alarmsignal dar, welches der Zulassungsbehörde bekannt ist: Die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» erfolgte trotzdem in nicht nachvollziehbarer Weise ohne eine einzige Untersuchung der Auswirkungen auf die (männliche) Reproduktionsfähigkeit (dazu eingehend vorn N 180 ff.). Dieser Umstand wäre ganz offensichtlich zwingend zu untersuchen gewesen.

4.1.7. Tödliche Wirkungsweise des Spike-Proteins

415 Die Toxizität des Spike-Proteins wurde bereits zuvor (N 265 ff.) eingehend dargelegt.

416 Im Jahr 2022 haben Pathologen das Spikeprotein bei Personen, die nach einer COVID-Impfung verstorben waren, in Organen wie der Leber, der Milz und dem Gehirn nachgewiesen – teils **bis vier Monate nach der «Impfung».** Zudem wurde aufgezeigt, dass **Gefässschädigungen bei 12 von 15 Verstorbenen** auf das Spike-Protein zurückzuführen waren. In mindestens einem dieser Fälle war die durch die mRNA-«Impfstoffe» angeregte **Spike-Protein-Produktion die kausale Ursache für Gefässläsionen und eine hierdurch erlittene Myokarditis.**

417 **Das Spike-Protein ist also nicht «nur» toxisch und potentiell schädlich. In 12 von 15 untersuchten Fällen hat es ursächlich zum Tod geführt.**

4.1.8. Alarmsignal: Myokarditis (Fortsetzung)

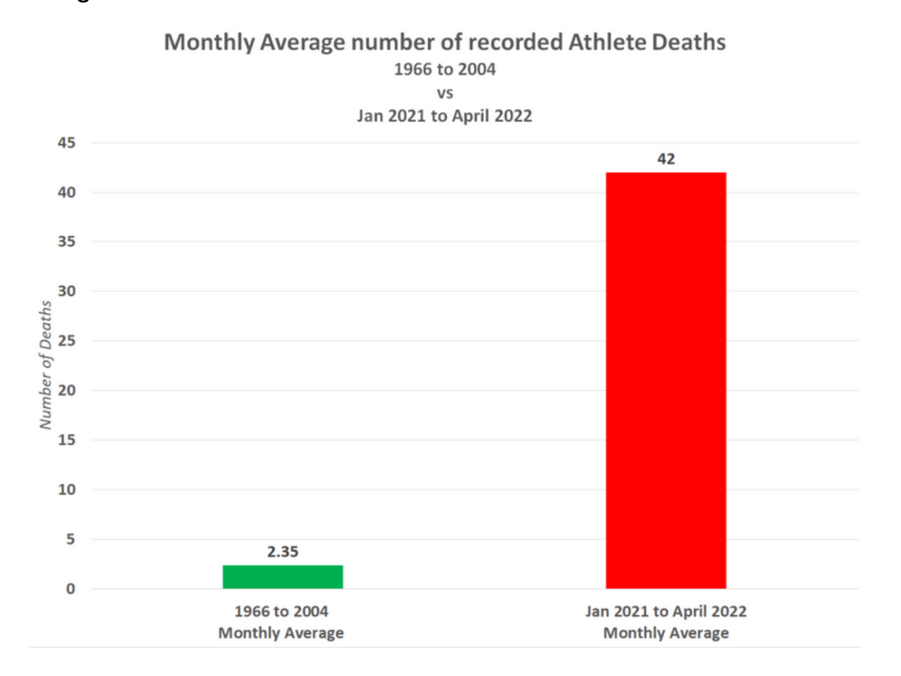
418 Bereits im Jahr 2021 war die Gefahr durch Myokarditis – welche zum Tod führen kann – offenkundig (vorn N 330 ff.) und wurde durch hinzukommende Nebenwirkungsmeldungen (dazu bereits vorn N 389 ff.) sowie weitere Studien, Meldungen und Daten im Jahr 2022 leider eindrücklich bestätigt:

419 Insbesondere kam eine gross angelegte skandinavische Analyse von über 23 Millionen Personen im April 2022 zum Schluss, dass die COVID-«Impfungen» das Risiko einer Myokarditis über alle Altersgruppen hinweg signifikant erhöhten. Bei 16–24-jährigen Männern sei ein **5-fach erhöhtes Risiko nach Comirnaty** und ein **15-fach erhöhtes Risiko nach Spikevax** festzustellen. Allerdings ist es – wie bereits zuvor grafisch dargestellt (N 389) – nicht etwa nur Spikevax, welches für die hohe Anzahl an Myokarditisfällen verantwortlich wäre: In den USA entfallen 77.6% der Fälle auf Comirnaty, welches aber einen Marktanteil von «nur» rund 60% hat.

420 In einer israelischen Studie wurde zudem die Falschbehauptung, eine Myokarditis könne auch Folge einer COVID-Erkrankung sein, eindrücklich widerlegt: Mittels Datenbankanalyse wurde **anhand der Einträge von über 750'000 «ungeimpften» Personen festgestellt, dass eine Myokarditis nach COVID-Erkrankung nicht häufiger auftritt als ohne Erkrankung**.

421 Weltweit häufen sich denn auch die Meldungen über den Zusammenhang von «Impfung» und Myokarditis: Selbst in einer für die CDC und FDA durchgeführten Studie kamen die Wissenschaftler zum Schluss, dass **insbesondere bei jungen Männern und Frauen die obere Grenze der erwarteten Myokarditisraten deutlich überstiegen worden** sei. Dies

zeigt sich auch weltweit an den vielen jungen Sportlern, die «plötzlich und unerwartet» (auf dem Spielfeld) zusammenbrechen. Seit Start der Impfkampagne Anfangs 2021 bis zum 24. Juni 2022 wurden international 14'013 medizinische Zwischenfälle und «plötzliche Todesfälle» bei Profi- und Amateursportlern verzeichnet. Der Altersdurchschnitt dieser Fälle lag bei 40 Jahren. Dabei handelt es sich ganz offensichtlich nicht um etwas, das schon immer existiert hätte, sondern um eine gänzlich neue Entwicklung. So ist die Anzahl plötzlich verstorbener Athleten im Vergleich zu den Vorjahren offenbar massiv angestiegen:



422 Angesichts dieser besorgniserregenden Entwicklung hatte das Japanische Gesundheitsministerium bereits im Januar 2022 die **steigende Rate von Herzmuskelentzündungen in der geimpften Bevölkerung anerkannt** und verbot es, Menschen zu diskriminieren, die die COVID-«Impfstoffe» ablehnten. Im Juni 2022 schliesslich berichtete ein japanischer Herz- und Gefässchirurg in der medizinischen Zeitschrift Virology Journal über **zahlreiche Komplikationen** und einige **Todesfälle** bei «geimpften» Patienten: Zahlreiche **postoperative Infektionen** bei geimpften Patienten nach Operationen am offenen Herzen hätten auch nach mehreren Wochen Antibiotikatherapie **nicht kontrolliert werden können.** Er forderte deshalb den sofortigen Stopp der «Auffrischimpfungen». Auch dies ein gravierender Hinweis: Die «Impfstoffe» führen nicht nur zu Myokarditis und anderen Folgen, sie stehen offenbar auch einer raschen Genesung nach Heileingriffen im Weg.

4.1.9. Alarmsignal: V-AIDS

423 Im Juni 2022 machte die auf die juristische Aufarbeitung von Impfschäden spezialisierte deutsche Kanzlei *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB* die Öffentlichkeit

auf ein nach ihrem Eindruck weit verbreitetes Phänomen aufmerksam, das nach übereinstimmender Einschätzung von Experten auf die Impfung mit COVID-«Impfstoffen» zurückzuführen ist: Eine Schädigung des Immunsystems, welches in der Fachliteratur bereits in diversen Publikationen als «Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrom» (sog. **V-AIDS**) beschrieben worden war. In den Publikationen war man zum Schluss gekommen, dass

- die COVID-«Impfstoffe» das Kommunikationssystem des Immunsystems durch Unterdrückung des Botenstoffes Interferon 1 schädigen und die mRNA-«Impfstoffe» Geimpfte so anfälliger machen können für Infektionskrankheiten und Krebs.
- die Spikeproteine zu einer «Synzytien-Bildung» führen, wo viele menschliche Zellen zu einer Grosszelle fusionieren und hierbei die für die Immunabwehr wichtigen Lymphozyten geschädigt werden, so dass eine Lymphozytopenie entstehen kann.
- die COVID-«Impfstoffe» die Funktion der natürlichen T-Killerzellen deaktivieren und das Erkennen von Viren und Krebszellen durch das Immunsystem so ausser Kraft setzen können.

424 Der Anwaltskanzlei war bereits in einer Vielzahl von Einzelfällen aufgefallen, dass Autoimmunerkrankungen im Anschluss an eine Impfung diagnostiziert worden waren. In den Blutuntersuchungen, welche in Auftrag gegeben worden waren, waren die entsprechenden Marker, welche für eine Schädigung des Immunsystems sprechen, nachweislich verändert.

425 Das Phänomen des V-AIDS ist deshalb von fataler Bedeutung, weil eine Schädigung des Immunsystems bekannterweise nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten führen kann. In diesem Zusammenhang ist relevant, dass nach den Statistiken zahlreicher Länder COVID-Hospitalisationen und Todesfälle von den Geimpften getrieben werden, was die These von V-AIDS zusätzlich stützt. Damit mehren sich die Hinweise, welche auf ein negatives Kosten-/Nutzenverhältnis der COVID-Impfungen hindeuten. Weiter verstärkt werden diese Hinweise durch eindrückliche offizielle Daten aus Israel und aus der US-amerikanischen Armee:

4.1.10. Weitere Daten über die Gefährlichkeit der «Impfstoffe»: Israel, US-Armee

426 Das Israelische Gesundheitsministerium publizierte im Februar 2022 die Resultate einer Studie, wonach **66% der Israeli, welche eine Auffrischimpfung bekommen hatten, an**

Nebenwirkungen litten. Diese Auswertung gibt bereits für sich allein Anlass zu grosser Sorge, stellt sie doch das Kosten-/Nutzenverhältnis unmittelbar in Frage.

427 In den USA zeigte sich anhand einer Auswertung der **medizinischen epidemiologischen Datenbank des US-Militärs (Defense Medical Epidemiology Database, *DMED*)** seit dem Start der COVID-«Impfkampagne» eine **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Fazialisparesen** (Gesichtslähmungen) **um 290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom** (ein schweres neurologisches Krankheitsbild mit Lähmungen, die meist beidseitig in den Beinen beginnen) **um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%** im Vergleich zum Fünfjahresdurchschnitt. Diese Zahlen wurden nur dank des US-amerikanischen Rechtsanwalts Renz publik, welcher hierauf seitens der US-Regierung der «Fehlinformation» bezichtigt und diffamiert worden war. Dank diesem aktiven Kontroll- und Erfassungssystem des Gesundheitszustandes aller Soldaten innerhalb der US-Armee steht für die Allgemeinheit nun unübersehbar und ohne vernünftigen Zweifel fest: **Die negativen Auswirkungen der COVID-Impfungen überwiegen bei dieser grundsätzlich gesunden und von SARS-CoV-2 nicht erheblich gefährdeten Personengruppe (aktive Soldaten) den behaupteten Nutzen der COVID-Impfung bei weitem**.

4.1.11. Vielzahl weiterer Studien, die einen kausalen Zusammenhang indizieren

428 Bis zum 1. März 2022 kamen zu den zuvor (N 251, N 351) aufgeführten Studien, welche einen Zusammenhang zwischen den COVID-«Impfstoffen» und den Nebenwirkungen indizieren, viele weitere Studien hinzu: Es erschienen insgesamt bereits mindestens **128 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 223 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 7 «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».**

429 Angesichts dieser Flut an wissenschaftlichen Studien konnte längst niemand mehr ernsthaft behaupten, dass die mRNA-«Impfstoffe» nicht zumindest im dringenden Verdacht stünden, gravierende Nebenwirkungen bis hin zum Tod zu verursachen. Insoweit als diese Nebenwirkungen bei Personen auftraten und auftreten, welche nicht zur (von SARS-CoV-2 gefährdeten) Risikogruppe zählen, ist damit ein negativer Nettonutzen der COVID-19-«Impfstoffe» ohne weiteres nachgewiesen.

4.2. Wirksamkeit

4.2.1. Omikron-Variante: Rasche Abnahme der (relativen) Wirksamkeit (RRR)

430 Deutsche, schwedische, kanadische und US-Studien kamen zum Schluss, dass die mRNA-«Impfstoffe» zwar auch gegenüber «Omikron» einen gewissen Anfangsschutz gehabt hätten – dieser aber schon nach einigen Monaten stark abnahm. Dabei wurden noch **relative Wirksamkeiten von 23%–59%** errechnet. Bei Kindern sank diese gemäss US-Studie gar relativ rasch auf 12–51%. Abermals: Die RRR-Methode führt – wie zuvor (N 205 f.) eingehend dargelegt – im Fall von bloss wenigen nachgewiesenen Ansteckungen zu völlig verzerrten Angaben. Die absolute Risikoreduktion (ARR) dürfte sich damit abermals im tiefen einstelligen Prozentbereich bewegen. Die mRNA-«Impfstoffe» boten damit von Beginn an keinen «grossen therapeutischen Nutzen» – sie waren unter dem Titel von Art. 9a HMG schlicht untauglich zum Schutz vor «Omikron».

431 Dies zeigte sich dann auch schon sehr bald: In Deutschland stellte das RKI per 28. April 2022 offiziell fest:

> «**Auffallend ist das deutliche Absinken der berechneten Impfeffektivität** sowohl der Grundimmunisierung als auch der Auffrischimpfung gegenüber einer symptomatischen Infektion in allen Altersgruppen seit Anfang 2022, also mit Dominanz der Omikron-Variante.»

432 Anhand der entsprechenden offiziellen Grafiken ergab sich gar, dass die **Impfeffektivität** der in den Gruppen der 5- 59-Jährigen **seit mindestens Ende März 2022 beim Nullpunkt** lag. Statt aber weiter über die inexistente Impfeffektivität aufzuklären, stellte das RKI per 5. Mai 2022 sämtliche diesbezüglichen Informationen ein. Nachvollziehbare Gründe für das Vorenthalten dieser Daten wurden keine geltend gemacht und bestehen offenkundig nicht. Auch hier zeigt sich einmal mehr die **völlige Intransparenz der zuständigen Behörden,** die von Gesetzes wegen zwingend dazu angehalten sind, die Bevölkerung vollumfänglich über sämtliche Risiken und (Nicht-)Wirkungen der experimentellen mRNA-«Impfstoffe» aufzuklären.

4.2.2. Kein Schutz vor Übertragung und Infektion

433 Weder die Hersteller noch die Zulassungsbehörden waren – wie bereits wiederholt gezeigt – jemals imstande, den Nachweis zu erbringen, dass die mRNA-«Impfstoffe» vor Übertragung und Infektion schützen. Im Gegenteil: Die Hersteller selbst hielten in ihren Reports zuhanden der EMA im November 2021 und im März 2022 – also nach über einem Jahr «Impfkampagne» – fest, dass nach wie vor **nicht bekannt sei, inwieweit die**

Impfung eine weitere Übertragung verhindert. In einer im Januar 2022 publizierten Studie wurde zudem aufgezeigt, dass **bei der Übertragung zirkulierender Varianten von SARS-CoV-2 bei Geimpften und Ungeimpften kein nennenswerter Unterschied zu beobachten war.**

434 Die Herstellerangaben sind auch hier einmal mehr schönfärberisch: Es ist sehr wohl bekannt, dass eine «Impfung» eine weitere Übertragung eben gerade nicht verhindert. Dies haben erneut gehäuft auftretende Krankheitsfälle von doppelt und dreifach «Geimpften» eindrücklich bestätigt. Entsprechend musste selbst das RKI einräumen, dass der Impfschutz über die Zeit nachlässt, und die Wahrscheinlichkeit, trotz Impfung PCR-positiv zu werden, zunimmt. Und Prof. A. Radbruch (Immunologe und Vizepräsident der Föderation europäischer immunologischer Fachgesellschaften [EFIS]) hielt im März 2022 unzweideutig fest, dass die **Virenlast infizierter Geimpfter hoch** und der **Schutz vor einer Impfung nur kurzfristig** ist.

4.2.3. Genesene besser vor Re-Infektion geschützt als Geimpfte (Fortsetzung)

435 Bereits bis Ende 2021 (vorn N 373) wurde in über 60 Publikationen belegt, dass **eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer Re-Infektion schützte und die so erworbene Immunität einer Impfung überlegen** ist.

436 Zufolge weiterer Untersuchungen wurde bereits im Dezember 2021 etwa festgehalten, dass die Antikörpervielfalt bei Genesenen grösser war als bei Geimpften. In einer gross angelegten retrospektiven Beobachtungsstudie von Wissenschaftlern der Oxford-Universität wurde im April 2022 zudem festgestellt, dass **geimpfte Personen ein 13-fach höheres Risiko für eine erneute Infektion** und ein **7-fach höheres Risiko für eine erneute symptomatische Erkrankung mit «Delta» hatten** als Ungeimpfte. Deutlicher als diese Ergebnisse von Wissenschaftlern einer der renommiertesten Universitäten der Welt kann man nicht nachweisen, dass die COVID-19-«Impfungen» **das natürliche Immunsystem schwächen, anstatt es zu stärken –** und so genau das Gegenteil dessen bewirken, was sie eigentlich bewirken sollten. Damit reiht sich diese Beobachtungsstudie in die vielen rechtserheblichen Tatsachen und Beweise, welche zeigen, dass die «Impfstoffe» unter dem Strich eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

437 Diese für die «Impf-»Strategie vernichtende Datenlage führte dann zumindest in den USA dazu, dass in Tennessee (USA) eine rechtliche Gleichstellung von natürlicher und mittels Impfung erworbener Immunität gegen COVID-19 beschlossen wurde.

4.2.4. Mangelhafte Erfassung von «Impfdurchbrüchen»

438 In der Schweiz werden sogenannte «Impfdurchbrüche» – also eine fehlende Wirksamkeit («lack of efficacy») in keiner Weise hinreichend erfasst: Eine solche Erfassung soll seit Ende Oktober 2021 nur noch für Todesfälle und Hospitalisationen erfolgen – alle anderen Fälle werden ausgeklammert. Doch nicht einmal bei diesen beiden Kategorien (Todesfälle und Hospitalisationen) erfolgt eine strikte Erfassung:

439 So wurde bereits vorn (N 313 ff.) aufgezeigt, dass **Todesfälle** in keiner Weise genügend erfasst werden.

440 Auch bei den **Hospitalisierungen** gibt es massive Lücken: Einige Spitäler hatten nämlich *frühestens* im Spätsommer 2021 überhaupt damit begonnen, den Impfstatus systematisch zu erfassen. Andere begannen damit frühestens Ende November 2021, wobei zuweilen eine Erfassung des Zertifikats (und damit des «Impfstatus») nur dann erfolgen solle, «falls klinisch relevant». Derartige Anordnungen stellen eben gerade nicht sicher, dass eine systematische Erfassung des «Impfstatus» erfolgt. Als Ergebnis dieser **laschen Praxis** ist auch per 31. Januar 2022 immer noch festzustellen, dass bei **20%** der Hospitalisationen im Zusammenhang mit einer COVID-Erkrankung der **Impfstatus offiziell immer noch unbekannt** war.

441 Ohne strikte Erfassung der «Impfdurchbrüche» werden genaue Analysen zur Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» erheblich erschwert – was angesichts des Umstands, dass sich diese noch immer in laufenden klinischen Studien befinden, schlicht inakzeptabel ist.

4.2.5. Erkranken und sterben Geimpfte häufiger an COVID als Ungeimpfte?

4.2.5.1 Internationale Tendenzen

442 Weltweit verdichten sich die Hinweise, dass die «Geimpften» im Vergleich zu «Ungeimpften» häufiger an COVID erkranken und häufiger im Spital behandelt werden müssen oder gar sterben. Abschliessende Studien liegen – soweit ersichtlich – noch keine vor, es ist aber eine deutliche *Korrelation* zu erkennen:

443 In seiner Analyse («Preprint») von 145 Ländern kam K. BEATTIE der Universität Alberta zum Schluss, dass die **«Impfstoffe» zu höheren Raten von COVID-Infektionen (USA: +38%) und COVID-bedingten Todesfällen (USA: +31%) führen** würden. Im Mai 2022 publizierte *Walgreens*, eine der grössten *US-Amerikanischen* Apothekenkette und Anbieterin von PCR-Tests an über 5000 Lokalitäten, Daten, wonach **doppelt und dreifach Geimpfte die höchsten Raten von positiven SARS-CoV-2-Testergebnissen** aufwiesen.

444 In *England* waren bereits Ende Dezember 2021 **72.5% der wegen COVID hospitalisierten Patienten «geimpft».** Bis März 2022 hatte sich dieser Trend anhand der Todeszahlen eindrücklich verdeutlicht: **9 von 10 COVID-Todesfällen entfielen auf die geimpfte Bevölkerung und 4 von 5 COVID-Todesfällen auf die dreifach geimpfte Bevölkerung.** Würde man hierzu eine Wirksamkeitsanalyse anhand Relativer Risikoreduktion (RRR) durchführen, so ergäbe sich hinsichtlich Verhinderung von **COVID-Hospitalisationen** eine **Wirksamkeit** (RRR) von <u>**minus**</u> **80%** und hinsichtlich **COVID-Todesfälle eine Wirksamkeit** (RRR) von <u>**minus**</u> **92%**.

445 Ähnliches vermeldet *Schottland:* Bereits Ende 2021 machten Geimpfte Patienten 73% der COVID-Krankenhauseinweisungen aus – **83 % der Todesfälle entfielen auf Geimpfte.**

446 Auch in *Kanada* waren Ende April 2022 **97.7% der an COVID Verstorbenen vollständig «geimpft» oder «geboostert».**

447 In *Israel* vermeldete Prof. Jacob Giris, Leiter der COVID-Abteilung des Ichilov-Krankenhauses in Tel Aviv, Anfang Februar 2022, dass **70–80% der schwer an COVID erkrankten hospitalisierten Patienten dreifach «geimpft» waren.** Die «Impfung» habe hinsichtlich Verhinderung von schweren COVID-Verläufen definitiv keine Bedeutung. Zudem zeigt sich anhand des europäischen Mortalitäts-Monitors *EuroMomo*, dass **Israel für Q1 2022 die höchste Übersterblichkeit** seit Beginn der Corona-Krise aufwies – und dies trotz Zirkulation der ungefährlichen «Omikron-Variante».

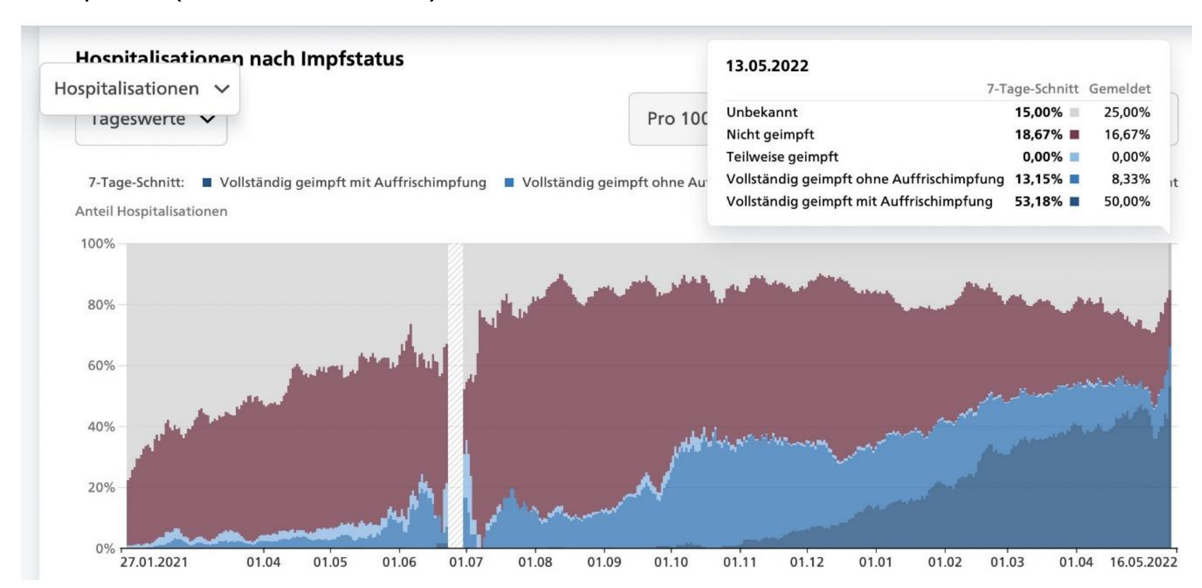
448 Alarmierend sind auch die Daten aus «Zero COVID»-*Australien*, welches mit 85% eine sehr hohe «Durchimpfungsrate» aufweist: Von ca. April 2020 bis Ende 2021– also innert knapp zwei Jahren – wurden offiziell lediglich 2'253 COVID-Todesfälle vermeldet. Ab dem 1. Januar 2022 bis 8. Mai 2022 – also in etwa vier Monaten – wurden plötzlich zusätzliche 5'263 COVID-Todesfälle vermeldet. **Trotz nachweislich harmloser «Omikron-Variante» und trotz (oder wohl eher: wegen) hoher Durchimpfquote traten demnach in diesem kurzen Zeitraum <u>70% aller COVID-Todesfälle</u> auf.**

449 Ähnliches zeigt sich in «Zero COVID»-*Neuseeland*: auch dort **stiegen die Todesfälle seit Frühjahr 2022 massiv und sprunghaft an,** obwohl (oder wohl eher: weil) 95% der über 12-jährigen Bevölkerung vollständig geimpft waren.

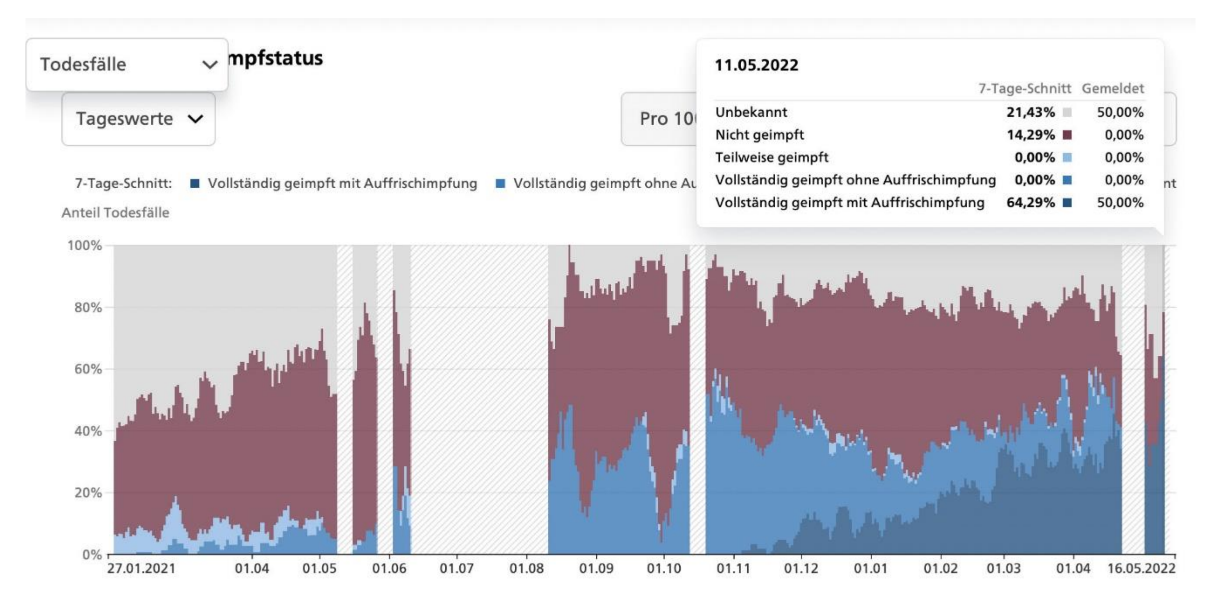
450 Eine ähnliche Entwicklung machen auch *Portugal* und *Malta* durch: Mit «Durchimpfungsraten» von über 80% verzeichnen diese Länder seit Januar 2022 eine **erhebliche Zunahme bei den gemeldeten COVID-Todesfällen.**

4.2.5.2 Gleiches Muster in der Schweiz

451 Die Schweiz macht diese internationale Entwicklung leider ebenfalls mit: Waren anfangs 2022 noch 42.7% der COVID-Hospitalisierten geimpft, so waren Mitte Mai 2022 bereits **66.3% der COVID-Hospitalisierten geimpft.** Nur gerade 19.6% waren ungeimpft, bei ganzen 27.8% war der Impfstatus «unbekannt» – diese hohe Dunkelziffer ist schlicht inakzeptabel (dazu vorn N 438 ff.).

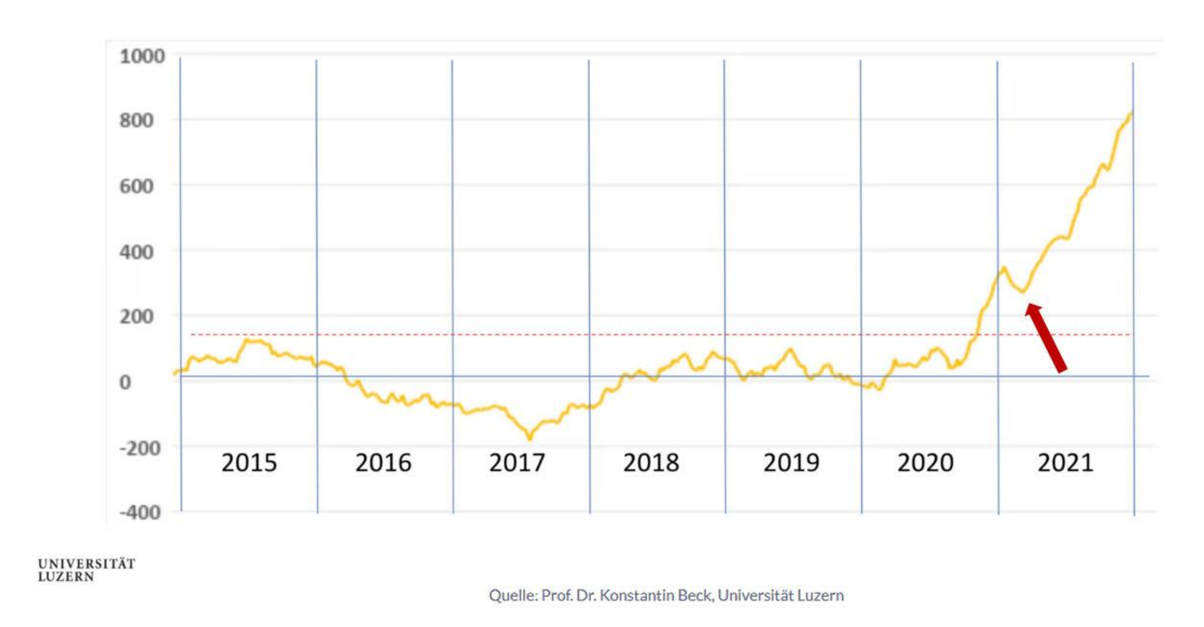


452 Doch nicht nur machen die «Geimpften» unterdessen den Grossteil der wegen COVID-Hospitalisierten aus, sie sterben offenbar auch häufiger: Per 11. Mai 2022 waren 64.3% der offiziell an COVID-Verstorbenen dreifach geimpft.

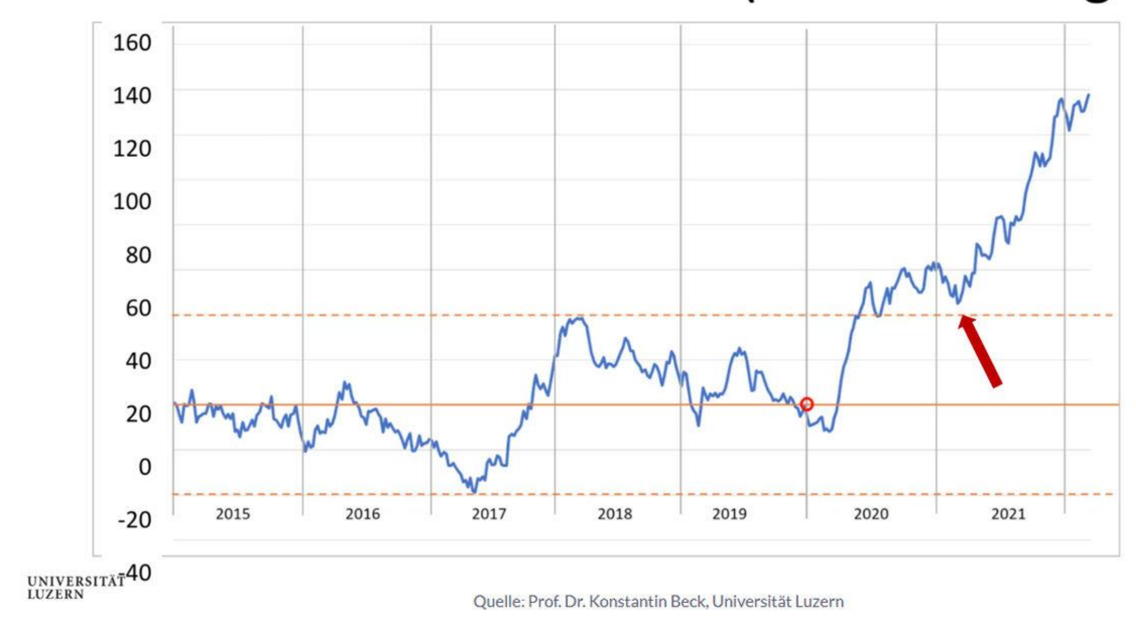


453 Zudem zeigt eine im Juni 2022 publizierte Untersuchung von Konstantin BECK, Professor für Versicherungsökonomie an der Universität Luzern, welcher die Sterblichkeitsdaten des

Bundes, nach Alterskategorien analysiert hatte, für die Altersgruppe der 40-64-Jährigen ab April 2021 einen anhaltend starken Anstieg von Todesfällen:



454 Das gleiche Bild ergibt sich auch bei den 20-39-Jährigen:



455 Eine Zunahme ist ebenfalls in der Altersgruppe der 0–19-Jährigen zu verzeichnen – allerdings weniger deutlich ausgeprägt. Der weniger ausgeprägte Anstieg bei den 0-19-Jährigen liesse sich mit der tieferen Durchimpfquote in dieser Altersgruppe erklären.

456 Auch wenn diese Daten allein keine Kausalität zu beweisen vermögen, so zeigen sie doch eine besorgniserregende und eindrückliche Korrelation zwischen Start der «Durchimpfung» der jeweiligen Altersgruppe und steigender Übersterblichkeit, die dringend abgeklärt werden muss.

4.2.5.3 Zwischenfazit

457 Sowohl die internationalen als auch die schweizer Zahlen belegen unmissverständlich, dass COVID-Erkrankungen und damit verbundene Hospitalisationen und Todesfälle von den mehrfach Geimpften getrieben werden.

458 **Wäre die Impfung wirksam und würde sie (schwere) SARS-CoV-2 COVID-Verläufe erfolgreich verhindern, müssten national und international COVID-Hospitalisationen durchwegs von Ungeimpften angeführt werden**. Eine abschliessende Beurteilung ist noch nicht möglich. In diversen Ländern laufen derzeit Analysen zu ebendieser – mutmasslichen – Korrelation von Impf- und Todesrate.

4.3. Zwischenergebnis (ab 2022): Erhöhte Todesraten, negative Wirksamkeit

459 Die verheerende Entwicklung, welche sich bereits 2021 abgezeichnet hatte, setzte sich auch 2022 fort. Alarmwerte zu Todesfällen werden tausendfach überschritten – und dies trotz massivem Underreporting. Erste Untersuchungen haben gezeigt, dass das Spike-Protein den Tod von Menschen verursacht. Kinder sterben an den mRNA-«Impfungen» – das Risiko übersteigt den Nutzen offenkundig. Die mRNA-«Impfstoffe» werden unverändert Schwangeren verabreicht, obwohl keine einzige Studie zu den Auswirkungen bei Schwangeren erfolgreich abgeschlossen wurde. Traurige Folge davon: Weltweit sind tausende Totgeburten zu verzeichnen – Totgeburten, die wie viele andere Todesfälle hätten verhindert werden können. Anhand der neuesten Daten weltweit bestehen denn auch gewichtige Hinweise, dass Geimpfte häufiger an COVID versterben als Ungeimpfte. Die Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» tendiert damit nicht nur gegen Null – sie ist wohl gar negativ.

4.4. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»?

460 Trotz offenkundigen Versagens der mRNA-«Impfstoffe» und ohne Abwarten der finalen Ergebnisse der Zulassungsstudien wurde die mRNA-Technologie im Hintergrund weiter vorangetrieben: Zukünftig sollen womöglich nicht nur, wie in den aktuell vermarkteten «Impfstoffen» nicht replizierende, sondern gar **«selbstreplizierende mRNA»** (self amplifying mRNA, «sa mRNA») eingesetzt werden. Diese besitzen die **Fähigkeiten, sich**

im menschlichen Körper eigenständig zu vervielfältigen. Sollte auch für diese «Impfstoffe» ein Verzicht auf Pharmakokinetikdaten vorgesehen sein, so wäre dies höchst besorgniserregend, da Vorhersagen zu Menge und Dauer der mRNA-Produktion im menschlichen Körper bei sich selbst vermehrenden mRNA kaum möglich sind.

461 Impfstoffe mit selbstamplifizierender mRNA wurden bereits seit 2015 in Tierversuchen für diverse Infektionskrankheiten wie Ebola, HIV, Malaria, Influenza Tollwut und Zika und für Tollwut und SARS-CoV-2 auch schon in ersten Versuchen beim Menschen getestet.

462 Resultate einer Phase 1-Studie mit einem selbstamplifizierenden mRNA-COVID-«Impfstoff» für SARS-CoV-2 wurden am 13. Januar 2022 in der Fachzeitschrift Lancet publiziert:

463 Der «Impfstoff» wurde bei 192 freiwilligen Probanden zweimalig in sechs unterschiedlichen Dosierungen in einem Abstand von vier Wochen verabreicht. Die generierte Immunität und Nebenwirkungen wurden anschliessend über einen Zeitraum von acht Wochen beobachtet: Der «Impfstoff» wurde basierend auf **sechs schwerwiegenden und 25 mittelschweren unerwünschten Ereignissen,** welche alle als – angeblich – «nicht mit dem Impfstoff assoziiert» eingeordnet wurden, als sicher, die generierte Immunität aber als ungenügend eingestuft, weshalb Optimierungen an der Formulierung als notwendig erachtet wurden.

5. Fazit (per Mitte 2022): Zunehmend maximales Risiko ohne entsprechende Sicherheitsvorkehren

464 Die mRNA-«Impfstoffe» zeigen die hiervor im Detail aufgezeigten objektiven Besonderheiten, welche Swissmedic ab Sommer 2020 mit zunehmendem Detaillierungsgrad bekannt wurden. Diese weisen jeweils sowohl individuell als auch in der Summe unverkennbar auf besondere Risiken für die öffentliche Gesundheit hin. Mit Blick auf ihre Auswirkung auf die gesamte Bevölkerung der Schweiz muss das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, als ein **Projekt mit zunehmendem, noch nie zuvor dagewesenem Risikocharakter** für die öffentliche Gesundheit qualifiziert werden, und zwar aus folgenden Gründen:

465 Bereits vor der ersten Marktzulassung im Dezember 2020 war der schweizerischen Zulassungsbehörde bekannt, dass erstmals in der Geschichte der Heilmittel eine gänzlich neue Technologie bei der breiten und gesunden Bevölkerung zur Anwendung gelangen sollte: Die in den USA und der EU offiziell als Gen-«Therapie» klassifizierte mRNA-Technologie. Diese verlegt den **Produktionsprozess des eigentlichen Wirkstoffes (Spike-Protein) in den Körper des Menschen.** Swissmedic war bekannt, dass in diesem

Zusammenhang keine ausreichenden empirischen Daten vorlagen, welche diese körpereigene Produktion des Spike-Proteins als beherrschbar erscheinen liessen hinsichtlich: (i.) Dauer; (ii.) Ort; (iii.) Qualität; (iv.) Quantität sowie hinsichtlich (v.) Wirkung und Verträglichkeit beim Menschen. Damit aber fehlten und fehlen noch immer die für jede medikamentöse Behandlung und auch für jede Arzneimittelzulassung zwingend vorauszusetzenden Grundlagen.

466 Der **fehlende Wirksamkeitsnachweis** bzgl. dieser mRNA-«Impfstoffe» war von Anfang an aus den vorgelegten Herstellerstudien offen ersichtlich. Die fehlende Wirksamkeit hat sich zudem im weiteren Zeitablauf in Form von zahlreichen offiziellen Statistiken und wissenschaftlichen Auswertungen derselben laufend weiter manifestiert. Ebenso offenkundig wurde die (weltweit immer deutlicher zutage tretende) **Häufung von gravierenden Nebenwirkungen**: von der Schwächung des Immunsystems, über Herzprobleme, Krebs- und Autoimmunerkrankungen bis hin zu «impf-»bedingten «plötzlichen und unerwarteten» Todesfällen in noch nie dagewesenem hohem Ausmass.

467 Im Verlaufe der Zeit nahmen die Daten und Fakten, welche die fehlende Wirksamkeit und die Häufung gravierender Nebenwirkungen beweisen in geradezu erdrückendem Ausmass stetig zu. Einem noch niemals zuvor von einer schweizerischen Behörde in Kauf genommenem und stetig **zunehmendem Risiko für die öffentliche Gesundheit** steht damit ein keineswegs ausreichend nachgewiesener Nutzen für die öffentliche Gesundheit gegenüber.

468 Die zahlreichen hiermit zusammengefassten und im beiliegenden Evidenzreport nachgewiesenen rechtserheblichen Tatsachen und Belege beweisen in der Gesamtschau ohne jeden vernünftigen Zweifel, dass die «Impf»-Stoffe unter dem Strich eine **sich laufend und zunehmend vergrössernde Gefahr für die öffentliche Gesundheit** darstellen.

469 Des Weiteren war der Zulassungsbehörde im Zeitpunkt der erstmaligen Zulassung im Dezember 2020 bekannt, dass die von den Herstellern eingereichten Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und der Sicherheit (sowohl bzgl. Experimente mit Tieren als auch jene mit Menschen) qualitativ und quantitativ in jeder Hinsicht – auch für die Zwecke einer befristeten Zulassung – völlig unzureichend waren. Damit war Swissmedic und den beanzeigten Personen im Zeitpunkt Dezember 2020 ohne jeden Zweifel bekannt, dass die Erteilung der befristeten Zulassung für die gesamte Bevölkerung der Schweiz **einem eigentlichen Menschenversuch gleichkam.** Trotzdem verzichtete die Behörde darauf, die Öffentlichkeit über diese (für einen informierten Impfentscheid) zwingend notwendige rechtserhebliche Tatsache aktiv aufzuklären und ein proaktives Monitoring der Nebenwirkungen sicherzustellen (siehe hinten N 686 ff.).

470 Die Berücksichtigung dieser zunehmend geradezu erdrückenden Datenlage muss zum zwingenden Schluss führen, dass die mRNA-«Impfstoffe» nie hätten zugelassen werden dürfen und dass sie – um weiteren Schaden von der Bevölkerung abzuwenden – umgehend aus dem Verkehr gezogen werden müssen.

471 Sollte dieses Risiko aber – rein hypothetisch und entgegen aller bisher geschilderten Tatsachen – gleichwohl für tragbar erachtet werden, so kann das Eingehen desselben nur unter zwei alternativen Umständen allenfalls als gerade noch zulässig erachtet werden:

472 Entweder müsste Swissmedic und alle an der Verabreichung der experimentellen Substanzen Beteiligten mit Blick auf den gesetzlich verankerten Schutz der öffentlichen Gesundheit **maximale Sorgfalt und Vorsicht walten lassen.** Dies umfasst etwa die Pflicht, die (1) Ärzteschaft, Öffentlichkeit und die Patienten/Konsumenten über die besondere Risiko-Nutzensituation transparent und umfassend zu informieren und (2) Massnahmen zu treffen, um eine möglichst vollständige Erfassung sämtlicher unbeabsichtigter Nebenwirkungen wirksam zu gewährleisten, und um bei zutage tretenden Risiken das Experiment unverzüglich abbrechen zu können. Hierauf wird hinten (N 493 ff., insbes. N 527 ff. und N 683 ff.) eingegangen.

473 Oder aber es liegt als besonderer Tatumstand eine derart gravierende Gefahrensituation vor, die das Eingehen eines derart maximalen Risikos allenfalls kurzzeitig und nur unter Beachtung entsprechend höchster Sicherheitsvorkehren aufzuwiegen vermöchte:

IV. Tatumstände – «Gefahrenlage WHO-Pandemie»

474 Sämtliche in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stützen sich vollumfänglich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport (Beilage 4),** welcher weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «Gefahrenlage WHO-Pandemie») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**2.** Wissensstand zu Beginn der Krise» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**II.** Wissensstand zu Beginn der Krise» des Evidenzreports). **Entsprechend wird zum Nachweis und zur Vertiefung der nachfolgenden Ausführungen vollumfänglich auf den ausführlichen Evidenzreport verwiesen.**

475 Sämtliche Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» stehen unter dem Eindruck der «COVID-Pandemie»: Ziel der mRNA-«Impfungen» ist die «Bekämpfung» des sogenannten SARS-CoV-2-Virus, indem die Bevölkerung gegen dieses immunisiert werden und insbesondere vor schweren Krankheitsverläufen bewahrt werden soll.

476 Vorab wird im Rahmen eines kurzen Exkurses auf die (vermeintliche) Herkunft und den (vermeintlichen) Nachweis von SARS-CoV-2 eingegangen. Eine abschliessende Einordnung muss vorliegend nicht erfolgen, da anschliessend – unter der Annahme, dass SARS-CoV-2 tatsächlich die Ursache der «COVID-Erkrankungen» darstellt – eingehend dargelegt wird, dass von **SARS-CoV-2 nie eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Gefahr für die gesamte Bevölkerung** (Zielpopulation) ausging und auch nicht ausgeht.

1. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2

477 Der erste «Nachweis» von SARS-CoV-2 wurde bereits am 10. Januar 2020 durch eine Arbeitsgruppe um Prof. ZHANG in Shanghai erbracht. Der «Nachweis» basiert allerdings auf reinen Computermodellen bzw. Bioinformatik (nachfolgend vereinfacht dargestellt): Von einem einzigen Menschen wurde Lungenflüssigkeit genommen und – **ohne Reinigung/Zentrifugation/Sedimentation etc.** derselben – darin enthaltene RNA-Stückchen beliebig gewählter Länge anhand von Überlappungen zusammengesetzt und unter Einsatz zweier verschiedener (wiederum beliebig gewählter) «Assembler» an zwei bekannten Gen-Sequenzen von Corona-Viren «ausgerichtet». M.a.W.: Am Computer wurde anhand von bestimmten Software-Algorithmen aus sehr vielen nicht miteinander zusammenhängenden kurzen Gensequenzen **anhand von «Überlappungen» ein «Genom-Gerüst» zusammengesetzt und anhand zweier bekannter Corona-Viren (und spezifischer PCR-Primer) letztlich die «Gensequenz» von SARS-CoV-2 konstruiert.** Im Ergebnis wurde demnach keine exakt bestimmte virale Gensequenz effektiv isoliert.

478 Ob bis zum heutigen Zeitpunkt ein strikter Nachweis – der Nachweis eines Isolats – von SARS-CoV-2 erbracht wurde, braucht vorliegend nicht abschliessend geklärt zu werden. Im Folgenden wird daher unterstellt, dass SARS-CoV-2 als Virus nachgewiesen wurde und als solches die Krankheit «COVID-19» verursacht.

2. Wissensstand zu Beginn der Krise (Anfangs 2020)

479 Zu Beginn der Krise wurde von einer hohen bis sehr hohen – nachweislich zu hohen – **Letalität von SARS-CoV-2** ausgegangen:

- im Juni/Juli 2020 wurde betreffend China eine Letalität (Infection Fatality Rate; IFR) von **8%** (Gruppe 70–79-Jährige) und gar von **14.8%** (Gruppe über 80-Jährige) errechnet;
- im Juli 2020 wurde allerdings betreffend die Schweiz eine Letalität für die Gesamtbevölkerung von «nur» noch **0.6%** errechnet;

- im Juli 2020 ging die CDC von einer Todesrate der Gesamtbevölkerung von **0.5–0.65%** aus;
- im August stellte die WHO eine Letalität der weltweiten Gesamtbevölkerung von **0.5 – 1%** in den Raum.

3. Wissensstand bei ersten Zulassungen für Erwachsene (Ende 2020)

480 Schon kurz darauf wurden diese Zahlen massiv nach unten korrigiert: Im Oktober 2020 ermittelte Prof. IOANNIDIS eine globale Letalität von gerade einmal **0.15%–0.20%**; für Personen unter 70 Jahren gar nur von **0.03–0.04%.**

481 Bereits zu diesem frühen Zeitpunkt war demnach klar, dass die **«Gefährlichkeit» von SARS-CoV-2 ungefähr derjenigen einer mittelschweren Grippe entspricht:** Gemäss WHO liegt die Letalität bei der saisonalen Grippe (Influenza, «flu») normalerweise unter 0.1%. In den USA ermittelte das CDC für die letzte (mittelschwere) Grippewelle von 2017–2018 eine Letalität der Gesamtbevölkerung von **0.1355%.**

482 **Von einer für die gesamte erwachsene Bevölkerung lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheit konnte demnach bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung keine Rede sein.** Wenn überhaupt, so wären die «Impfungen» einzig für die etwas gefährdeteren Personen ab 70 Jahren in Frage gekommen.

4. Wissensstand bei Indikationserweiterung auf Jugendliche (Juni 2021)

483 Die fehlende Bedrohung der Schweizer Gesamtbevölkerung – und insbesondere der Jugendlichen – durch SARS-CoV-2 war bereits im Juni 2021 offenkundig:

- Für das «Pandemie-Jahr» 2020 war in der Schweiz **keinerlei Übersterblichkeit** festzustellen; das Jahr 2020 rangierte im Vergleich zu den 10 Vorjahren auf «Platz 5» – es gab demnach ab 2010 insgesamt noch 4 Jahre mit höherer Sterblichkeit als im Jahr 2020.
- Die globale Letalität (IFR) wurde durch Prof. IOANNIDIS im März 2021 nochmals nach unten korrigiert und bei **0.15%** festgelegt. Auch die CDC passte ihre Einschätzungen nach unten an. **Für Jugendliche betrug die IFR schon damals lediglich 0.002% – sie waren also von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedroht.**
- Trotz immer wieder prognostizierter Horrorszenarien kam es im Winter 2020/2021 zu **keiner Überlastung der Schweizer Spitäler:** Selbst auf dem «Höhepunkt» der Krise (Dezember 2020) waren die Intensivstationen – trotz politisch forciertem Bettenabbau während laufender «Pandemie» (!) – **schweizweit nie über 80% ausgelastet,** was auf einen eigentlichen **Normalbetrieb** hindeutet.

- Der zur Ermittlung der «Fallzahlen» eingesetzte PCR-Test wurde wissenschaftlich längst als zur Krankheitsdiagnose untauglich entlarvt. Insbesondere das Testen symptomloser Menschen führt zu einer Vielzahl «falsch positiver» Resultate, was das Gesamtbild der Bedrohungslage völlig entstellt. Die «hohen Fallzahlen» waren damit bereits im Juni 2021 als für sich allein irrelevantes Kriterium zu betrachten.

5. Wissensstand Ende 2021 («Booster» / Kinder)

484 Die angebliche Bedrohung der Schweizer Gesamtbevölkerung durch SARS-CoV-2 hatte sich im Zeitpunkt der Zulassung des «Boosters» abermals als nicht existent gezeigt:

- Im Kalenderjahr 2021 gab es nicht nur keine Übersterblichkeit, das Jahr 2021 wies zu den Vorjahren gar eine **Untersterblichkeit von −5'983 Menschen** aus. Wäre SARS-CoV-2 derart gefährlich, wäre definitiv Gegenteiliges zu erwarten gewesen.
- Bereits im Juli 2021 lag die Letalität mit der **«Delta-Variante»** im Vergleich zur Alpha/Beta-Variante zehnfach tiefer und betrug noch etwa **0.01–0.02% (IFR),** was einer **milden Grippe** entspricht.
- Obwohl die Spitalbetten weiter abgebaut wurden, kam es auch im Jahr 2021 nie zu einer Auslastung der Intensivstationen, die 80% überschritten hätte. Hinzu kommt, dass die offiziell ausgewiesenen **COVID-Patienten insgesamt nur ca. 10%, während diverser Zeitphasen deutlich weniger, an den Hospitalisationen** ausmachten.

485 Mit Blick auf die «Impfung» für Kinder sei noch auf folgendes hingewiesen:

- Die Kinder waren von Beginn der «Pandemie» an nie mit einer **Letalität** bedroht, welche über **0.0027%** gelegen hätte. Kinder als «Zielpopulation» waren damit von SARS-CoV-2 zu keinem Zeitpunkt mit dem Leben bedroht. In der der offiziellen Statistik des BAG bzw. des Bundesamtes für Statistik werden offiziell zwar bis anfangs 2022 vier Kinder als Todesfälle ausgewiesen, die an oder mit Corona verstarben. Bis heute haben die Behörden aber trotz einschlägiger Beweisanträge in über einem Dutzend Gerichtsverfahren des hier mitunterzeichnenden Anwalts in noch keinem einzigen Fall den Beweis erbracht, wie viele Kinder in der Schweiz tatsächlich **überwiegend ursächlich infolge einer Infektion mit SARS-CoV-2** gestorben sind oder hospitalisiert wurden.[69]

---

[69] Dieser Beweisverzug der Behörden ist umso relevanter, als die Behörden in Verfahren zur Überprüfung der Verfassungsmässigkeit von Grundrechtseingriffen im Sinne von Art. 36 BV beweisbelastet sind und Grundrechtseingriffe gerade gegenüber Kindern (besonderer Grundrechtsschutz Art. 11 BV) ohne nachgewiesene Notwendigkeit wegen Verstosses gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip als verfassungswidrig zu qualifizieren sind.

- «Long COVID» und «PIMS» stellen für Kinder selbst gemäss Ausführungen von «Pädiatrie Schweiz» keine Gefahr dar, womit auch nie eine invalidisierende Krankheit drohte.
- Pädiatrie Schweiz stellte im September 2021 ebenfalls klar, dass Kinder – anders als immer wieder behauptet – keine «Superspreader» sind, resp. dass die Infektionsrichtung sogar primär von den Erwachsenen auf die Kinder und nicht von den Kindern auf die Erwachsenen verläuft.

486 **Das Risiko für Kinder, ernsthaft an COVID-19 zu erkranken, tendierte jederzeit gegen Null.** Entsprechend ist die Voraussetzung des Art. 9a Abs. 1 Teilsatz 1 HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV, wonach das Risiko einer schweren Invalidität oder möglichen Todesfolge auf alle von der Zielpopulation erfassten Patienten – sprich: alle Kinder – zutreffen muss, in offenkundiger Weise zu keinem Zeitpunkt erfüllt.

6. Wissensstand ab 2022

487 Allerspätestens mit der «Delta»-Variante von 2021 lag damit keine die Gesamtbevölkerung bedrohende Krankheit mehr vor. Die Grundvoraussetzung einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit war offenkundig längst nicht mehr gegeben – ja sie war gar von Anbeginn an nicht gegeben.

488 Mit der «Omikron»-Variante hatte sich diese Erkenntnis nochmals in aller Deutlichkeit bestätigt:

- Auch im Kalenderjahr 2021 war keine massgebliche Übersterblichkeit auszumachen – vielmehr bewegten sich die Zahlen im üblichen Rahmen.
- Die Letalität der **«Omikron-Variante»** betrug noch etwa **0.001–0.002% (IFR). «Omikron»** ist damit für die Gesamtbevölkerung deutlich **– mindestens 50-mal – ungefährlicher als eine normale Grippe.**
- Die Situation im Bereich der (Intensiv-)Spitalbetten entwickelte sich auch im Winter 2021/22 im Bereich des völlig Normalen fort. Hinzu kam spätestens ab Herbst 2021 eine **massive Manipulation der «Fallzahlen» in den Spitälern: rund 50% (!)** der vom BAG als «COVID-19-Hospitalisierungen» ausgewiesenen Fälle waren in Tat und Wahrheit gar nicht ursächlich wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert. Auf Basis dieser Zahlenmanipulation kam es zu einer **beispiellosen Hetzkampagne** gegen Ungeimpfte **(«Epidemie der Ungeimpften»),** welchen die «Schuld» an einer – effektiv nie dagewesenen – Überlastung des Spitalwesens zugeschrieben wurde.
- Die bereits zuvor beschriebene Untauglichkeit des PCR-Tests hatte sich Ende 2021 offenkundig manifestiert: die «laborbestätigten Fälle» hatten sich von den «laborbestä-

tigten Todesfällen» längst entkoppelt. **Das Kriterium der «Fallzahlen» war demnach nie dazu geeignet, effektiv eine Gefahrenlage, die es zu bekämpfen gälte, auszuweisen.**

- Ab 2022 mehrten sich zudem anhand durchgeführter Studien die Hinweise, dass **«Long COVID» und «PIMS»** keinerlei Gefahr für Ungeimpfte darstellt (schon gar nicht für Kinder), sondern dass diese Symptome im Gegenteil **viel eher bei Geimpften auftreten.**

7. Fazit

489 SARS-CoV-2 stellte bereits zu Beginn der «Krise» – also im Frühjahr 2020 – keine Gefahr für die Gesamtbevölkerung dar, welche über das Mass einer mittelschweren Grippe hinausgehen würde. Von einer höheren Sterblichkeit betroffen waren «lediglich» ältere Menschen ab 70 Jahren. Kinder waren zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

490 Mit der Delta-Variante reduzierte sich die allgemeine «Gefährlichkeit» von SARS-CoV-2 auf das Niveau einer milden Grippe, mit der Omikron Variante war SARS-CoV-2 etwa 50-mal weniger tödlich als eine normale Grippe.

491 Zu keinem Zeitpunkt kam es zu einer Übersterblichkeit. Zu keinem Zeitpunkt waren die Spitäler schweizweit zu mehr als 80% ausgelastet.

492 **SARS-CoV-2 stellte damit ab dem Zeitpunkt der «befristeten» Zulassung der experimentellen mRNA-Therapien in keiner Weise eine die gesamte erwachsene Bevölkerung lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheit dar.**

V. Tathandlung Swissmedic – Zulassung als Gefahrenquelle; keine adäquaten Schutzvorkehren

493 Impfstoffe zählen laut Art. 2 lit. b AMBV zu den Arzneimitteln («immunologische Arzneimittel»). Sie werden verwendet, «um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren» und dürfen in der Schweiz laut Art. 1 HMG zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur zugelassen werden, wenn sie wirksam, sicher und qualitativ hochstehend sind. Oder anders gesagt: Die Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Zulassungsbehörde Swissmedic muss eindeutig positiv ausfallen. Je kleiner der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels ist, desto sorgfältiger müssen potentielle Risiken analysiert und die nach einer Marktzulassung beobachteten Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel überwacht werden. Risiken und Nutzen sind je nach Zielpopulation unterschiedlich zu gewichten: Bei einem Arzneimittel, welches bei einer fortgeschrittenen Krebserkrankung

eingesetzt wird, dürfen grundsätzlich mehr und auch schwerere Nebenwirkungen in Kauf genommen werden als bei einem Arzneimittel, welches – wie im aktuellen Fall der CO-VID-«Impfungen» – bei einer vornehmlich gesunden Bevölkerung inklusive Kinder nur zum **präventiven Schutz** verabreicht werden soll.

494 Anhand der vorangegangenen Ausführungen ergibt sich, dass es sich bei den **mRNA-«Impfstoffen» um Arzneimittel mit maximalem Risikoprofil und minimaler bis kaum vorhandener Wirksamkeit handelt.** Umstände, die bei einem derart vernichtenden Kosten-Nutzen-Profil gleichwohl eine Zulassung rechtfertigen würden, lagen zu keinem Zeitpunkt vor.

495 Trotzdem hat Swissmedic für die mRNA-«Impfstoffe» eine sogenannt «befristete» Zulassung im Dezember 2020 erstmals erteilt und in der Folge mehrfach erweitert. Im Folgenden wird daher untersucht, was die Merkmale und Voraussetzungen der «befristeten Zulassung» sind und ob diese erfüllt wurden. Um die «befristete» Zulassung im heilmittelrechtlichen System der verschiedenen Zulassungsverfahren besser verorten zu können, wird nachfolgend das ordentliche Zulassungsverfahren eingehend dargestellt und sodann von den «vereinfachten» und dem «befristeten» Zulassungsverfahren abgegrenzt.

496 Dabei wird sich zeigen, dass **mit der «befristeten» Zulassung eines Arzneimittels praktisch sämtliche ordentlichen heilmittelrechtlichen Sicherheitsmechanismen umgangen werden können.** Und noch mehr: Selbst die wenigen verbliebenen Sicherheitsanforderungen des «befristeten» Zulassungsverfahrens – welche sich Swissmedic gar selbst auferlegt hat – hat Swissmedic betreffend die mRNA-«Impfstoffe» übergangen und bis zur Unkenntlichkeit entstellt:

1. Übliches Zulassungsverfahren: Ordentliche Zulassung

497 Arzneimittel werden in der Schweiz normalerweise «ordentlich» gestützt auf Art. 9, 10, 11 und 16 HMG sowie die entsprechenden Ausführungsbestimmungen[70] zugelassen.

1.1. Zulassungsgesuch mit vollständiger Datenlage

1.1.1. Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Zulassung

498 **Die Entwicklung eines Arzneimittels und auch speziell eines Impfstoffes dauert im Schnitt zehn bis zwanzig Jahre.** Von der Idee bis zum zugelassenen Arzneimittel ver-

[70] Insbesondere Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung; AMZV; SR 812.212.22).

gehen regelmässig **über 13 Jahre**.[71] In dieser Zeit arbeiten Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen, Chemiker, Biologen, Mediziner und Pharmazeuten, eng zusammen. Waren alle Prüfungen während der Entwicklungsphase erfolgreich, kann der Hersteller bei den zuständigen Behörden eine Zulassung beantragen, indem er sämtliche Ergebnisse zur Dokumentation der präklinischen und klinischen Entwicklung und zur Herstellung als **«Zulassungsdossier»** einreicht.

499 Die Erfolgsrate für die Zulassung eines neuen Arzneimittels ist sehr gering: **Von 10'000 Arzneimittelkandidaten erreicht am Ende tatsächlich nur einer den Markt.** Gründe für das Einstellen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels sind oft unzureichende Wirksamkeit oder schwerwiegende Nebenwirkungen.[72]

1.1.2. Internationale Standardisierung mittels CTD (Module 1–5)

500 Ein Zulassungsgesuch für ein Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff ist mit einer international einheitlich definierten vorgegebenen Struktur in **5 Modulen**, im sogenannten **«CTD»-Format»** («Common Technical Document»-Format»), bei der zuständigen Zulassungsbehörde einzureichen. Dieses soll gewährleisten, dass eine Gesuchstellerin die Gesuchsunterlagen nicht für jede Zulassungsbehörde neu zusammenstellen muss und dass überdies die Vergleichbarkeit der Gesuche ermöglicht wird. Das CTD-Format wurde 2003 auch in der Schweiz implementiert. Die Module sind wie folgt aufgebaut:[73]

- Modul 1 enthält administrative Informationen und ist je nach Land unterschiedlich. Enthalten sind u.a. ein umfassendes Inhaltsverzeichnis des gesamten Dossiers, regional und administrativ wichtige Informationen, diverse Formulare, sowie Informationen über die Anwendung des Arzneimittels wie Arzneimitteltexte (Fachinformation, Patienteninformation).
- Modul 2 vermittelt einen Überblick über die Module 3–5.
- **Modul 3** äussert sich zur pharmazeutischen **Qualität.** Zu finden sind hier die chemischen, pharmazeutischen und biologischen Informationen zum Arzneimittel – also u.a.

---

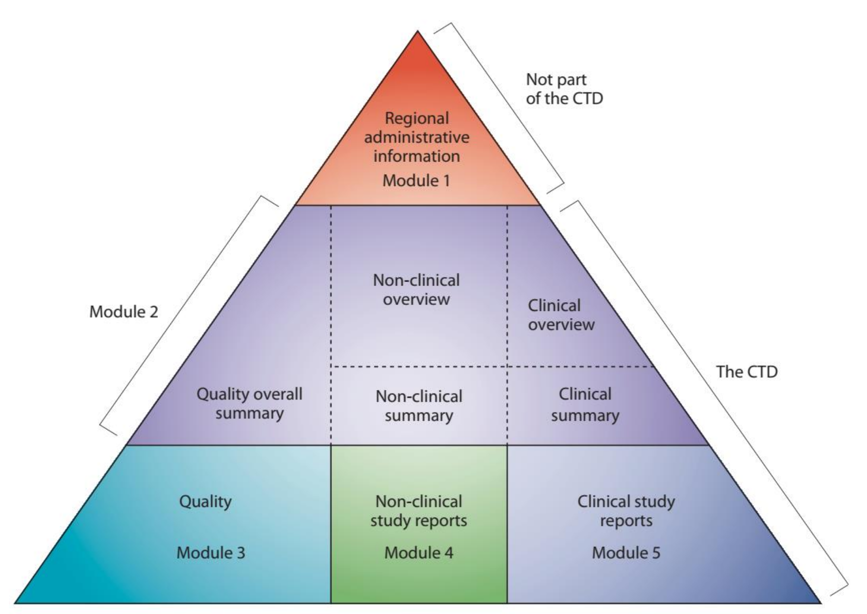
[71] vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, «Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente», 28.12.2016, *https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html*.

[72] Infovac, «Entwicklung von Impfstoffen», 04.10.2021, *https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen*; Interpharma, «Zulassung und Markteinführung», 09.06.2022, *https://www.interpharma.ch/themen/fuhrend-in-forschung-entwicklung/der-weg-eines-medikaments/zulassung-und-markteinfuehrung-phase-iv/*.

[73] ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), «M4: The Common Technical Document», 09.06.2022, *https://www.ich.org/page/ctd*. Dazu SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 10 f.; JORDAN, «An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier», 2014, *https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e000000000207.pdf.*

Angaben zum Herstellungsprozess, der Kontrolle, Charakterisierung und Spezifikationen des Arzneistoffes, der Hilfsstoffe und des fertigen Arzneimittels.

- **Modul 4** befasst sich mit der **Sicherheit** des Arzneimittels und enthält alle Berichte zu den **präklinischen Untersuchungen** (Untersuchungen «in vivo» am Tier oder «in vitro».) Zu finden sind hier u.a die Ergebnisse zur Untersuchung der Pharmakologie des Arzneimittels (Pharmakokinetik, Pharmakodynamik) und die Studien, welche die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in «Toxizitätsstudien» analysiert haben.
- **Modul 5** betrifft die **Wirksamkeit** des Arzneimittels und enthält die Studienberichte der **klinischen** Studien, welche am Menschen durchgeführt wurden.



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Gesetzliche Regelung im HMG

501 Nach Art. 11 HMG muss das Zulassungsgesuch «alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten». Es ist entsprechend ein **vollständiges Zulassungsdossier** einzureichen, mindestens enthaltend (Art. 11 Abs. 1 und Abs. 2 lit. a **Ziff. 1–6** HMG):[74]

1) die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit [Modul 2/3],
2) die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen, **[Modul 3]**

74 Vgl. dazu SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 16.

3) die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen, **[Modul 4]** und der klinischen Prüfungen **[Modul 5]**, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
4) die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen **[Modul 5]**,
5) die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart [Modul 1],
6) eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan) [Modul 1],
7) das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG [Modul 1].

502 Bei Arzneimitteln mit einem neuen Wirkstoff ist demnach eine grosse Zahl an Dokumentationen vorzulegen, welche sämtliche bekannten Präparateigenschaften, die **Ergebnisse jahrelanger Forschungsanstrengungen im Rahmen präklinischer und klinischer Versuche,** die komplette Patienten- und Fachinformation inkl. Verpackungsmuster sowie **Risikobewertungspläne** und Prüfkonzepte beinhalten.[75]

1.2. Hauptkriterien: Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit

503 Wird ein Arzneimittel **erstmals zugelassen**, so müssen nebst den analytischen und technischen Informationen zum Herstellungsprozess (Qualität; Modul 3) auch hinsichtlich der erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Präparats die Erkenntnisse aus der pharmakologisch-toxischen (Tierstudien; Modul 4) und der klinischen (Menschenversuche; Modul 5) Prüfung vorliegen. Diese Informationen sind zwingend, um eine Wirksamkeit im Sinne eines statistisch erfassten positiven therapeutischen Effekts eines Präparats zu belegen. Zentral sind dabei die klinischen Versuche am Menschen: Diese äussern sich insbesondere zur Verträglichkeit am Menschen, zum Wirkungscharakter sowie zu den unerwünschten Wirkungen.[76]

504 Basierend auf diesen Unterlagen hat eine **Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** zu erfolgen, welche mit erheblichen Wertungsfragen verbunden ist. Mit Blick auf die Wirksamkeit muss ein Arzneimittel sowohl **qualitativ hochwertig** (weitgehende Erreichung des Therapieziels) und **quantitativ wirksam** (hohe Wirksamkeitswahrscheinlichkeit) sein. Die **Risiken** sind nach der Schwere und nach der Eintrittswahrscheinlichkeit bzw. nach der Häufigkeit und Schwere der unerwünschten Wirkungen zu beurteilen. Dabei spielt es auch eine Rolle, ob vor Eintritt der Nebenwirkungen **Warnsymptome** zu beobachten sind oder nicht.[77] Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehört auch eine **fehlende**

---

75 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 8.
76 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 16.
77 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 17.

Wirksamkeit («lack of effect»), die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bekannt sein muss.[78] Auch **unterschätzte Interaktionen** pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Art mit anderen Arzneimitteln oder mit Nahrungs- und Genussmitteln fallen unter unerwünschte Arzneimittelwirkungen.[79] Im Einzelnen ist insbesondere folgendes zu beachten:

1.2.1. Qualität: Stabilität und Reinheit

505 Die Dokumentation der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen betrifft Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Kontrolle der Ausgangsstoffe, der Zwischenprodukte und des Fertigprodukts, ferner die Haltbarkeitsversuche (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 1** HMG; Art. 3 Abs. 1 AMZV; **«Modul 3»**). Durch entsprechende analytische Studien ist nachzuweisen, dass die **Qualität des Präparats,** d.h. Reinheitsgrad, Zusammensetzung und galenische Eigenschaften, in der Produktion **konstant** bleiben.[80] Nebst der Stabilität ist auch der Nachweis zu erbringen, dass **keine Verunreinigungen** bestehen.[81]

506 Dabei ist nicht ausgeschlossen, dass auf einzelne Analysedaten eines anderen Arzneimittels verwiesen werden kann. Ausgeschlossen ist es gemäss Bundesgericht jedoch, für die Qualitätsprüfung eines Arzneimittels pauschal auf die ein anderes Präparat betreffenden Unterlagen zu verweisen, selbst wenn die Zusammensetzung grösstenteils identisch ist.[82]

1.2.2. Erste Sicherheitsmerkmale: Präklinische Phase (Tierstudien)

507 Die Sicherheit eines Arzneimittels ist ein relatives Merkmal: Allfällige unerwünschte Wirkungen sind den indikationsbezogenen Heilwirkungen gegenüberzustellen, wobei ein günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis zu resultieren hat.[83]

508 Ein Arzneimittel muss zwangsläufig als gefährlich angesehen werden, bis seine Sicherheit nachgewiesen ist. Eine mögliche Schädlichkeit und damit potentielle unerwünschte Wirkungen werden zuerst anhand von pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen im Rahmen von **Tierversuchen** oder validierten Alternativmodellen ermittelt (Art. 11 Abs. 2

---

78 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14, vgl. auch N 29a.
79 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14.
80 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 28; vgl. Swissmedic, «Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4», 15.09.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwlnleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf*.
81 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 10.
82 Urteil 2A.16/2005 des BGer vom 04.08.2005, E. 2.2.
83 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 12.

lit. a **Ziff. 2** HMG; Art. 4 Abs. 1 AMZV; **«Modul 4»**). Der Arzneimittelkandidat wird **«in vitro»** (z.B. **Zellkulturen**), sowie **«in vivo» an Tieren** untersucht. Dabei geht es um pharmakologische Fragestellungen, also z.B. darum, was mit dem Arzneimittel resp. mit seinen Komponenten in Zellen bzw. in einem Gesamtorganismus passiert und welche Reaktionen ausgelöst werden. Weiter wird genau untersucht, wie lange die Wirkung anhält und welche Dosis für die erwünschte Wirkung notwendig ist.

509 Die entsprechende Dokumentation muss gemäss Art. 4 Abs. 2 AMZV insbesondere Unterlagen über die **Pharmakodynamik** (d.h. die Beziehungen zwischen der Kreislaufkonzentration des Wirkstoffs und den resultierenden Wirkungen auf den Organismus), die **Pharmakokinetik** (d.h. die Beziehungen zwischen der Dosierung eines Wirkstoffs und der daraus resultierenden Konzentration im Blut, im Urin, im Körpergewebe und am Wirkort), die **Toxikologie** (d.h. die Verträglichkeit im Organismus) sowie die **Ökotoxizität** (d.h. die Verträglichkeit in der Umwelt) enthalten. **Bereits anhand dieser Tierstudien soll eine erste Nutzen-Risiko-Analyse ermöglicht werden**[84] – obwohl diesen präklinischen Untersuchungen nur ansatzweise Hinweise auf mögliche (Heil-)Wirkungen am Menschen entnommen werden können.

510 **Viele Arzneimittelkandidaten scheitern bereits an diesen Tests zur Toxizität.** Nur jene Arzneimittelkandidaten, die alle Sicherheitsprüfungen bestehen, dürfen in die nächste Entwicklungsphase mit Studien an Menschen (klinische Studien) eintreten.[85]

1.2.3. Sicherheit und Wirksamkeit: Klinische Phasen I–III

511 Zur Belegung der Wirkung am Menschen bedarf es zusätzlich der **klinischen Studien am Menschen,** die über die klinische Pharmakologie sowie über pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen Aufschluss geben (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 2** HMG; Art. 5 AMZV; **«Modul 5»**).

512 Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen sind in Art. 53 ff. HMG, im Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) und in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) geregelt. Aus der Definition in Art. 2 lit. a KlinV geht hervor, dass es sich um ein **«Forschungsprojekt mit Personen»** handelt, also um eine «methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» (Art. 3 lit. a HFG). Das heisst, es müssen wissenschaftlich anerkannte **Vorgehensweisen, insbesondere systematische und überprüfbare,** angewandt werden und die Gültigkeit der Erkenntnisse muss über den

[84] SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 30.
[85] Netdoktor, «Arzneimittelzulassung», 10.08.2020, *https://www.netdoktor.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/*.

Kontext des Forschungsprojekts hinausgehen.[86] Die Forschung am Menschen muss die internationalen Regeln der Guten Praxis («GCP») einhalten (Art. 10 Abs. 1 HFG; Art. 5 Abs. 1 und Anhang 1 Ziffer 2 KlinV), wobei hierzu auf die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 9. November 2016 (ICH-Leitlinie) verwiesen wird.

513 Der klinische Versuch am Menschen (**Modul 5**) mit Arzneimitteln ist erst dann gerechtfertigt, wenn in Tierversuchen (Präklinik; **Modul 4**) kumulativ[87]

1) direkte oder zumindest indirekte Hinweise für die erwünschte pharmakologische Wirksamkeit eines Wirkstoffes gefunden wurden,
2) Geschwindigkeit und Wege der Wirkstoffaufnahme in den und Ausscheidung aus dem Organismus (Pharmakokinetik) untersucht wurden,
3) im Bereich der pharmakologisch wirksamen Normaldosen keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten sind und
4) gefährliche oder sogar letale toxische Organ- und/oder Systemschäden erst bei Überdosierung beobachtet wurden, die um ein Vielfaches über den Normaldosen liegen.

514 Sind die vorgenannten Prämissen erfüllt, so kann mit den **drei Phasen des klinischen Versuchs** gestartet werden, die aufeinander aufbauen:[88]

1.2.3.1 Phase I: Sicherheit (Studie Dosisfindung)

515 In **Phase I** wird die tolerierbare Dosis und damit die **Verträglichkeit** einer Prüfsubstanz erstmals bei einer kleinen Gruppe von freiwilligen Gesunden (i.d.R. 60–80, regelmässig weniger als 100 Probanden) getestet **(Dosisfindung).** In bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tests wird in der Phase I geprüft, ob sich die Vorhersagen aus den Tierversuchen darüber bestätigen, wie schnell der Wirkstoff ins Blut gelangt, wie lange er dort verweilt, wie er im Körper verstoffwechselt wird und wie schnell und auf welchem Weg er den Körper wieder verlässt. Damit das Risiko für die Probanden minimiert ist, dürfen neue Wirkstoffe anfangs nur in einer Dosis getestet werden, die weit unterhalb derjenigen liegt, die später einmal im Arzneimittel enthalten sein soll. Die Dosis wird dann allmählich gesteigert. Bei Problemen wird die Behandlung der Probanden sofort beendet. Sollte sich dabei abzeichnen, dass ein Wirkstoff in den für eine Behandlung nötigen Konzentrationen nicht akzeptable

[86] SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 3b.
[87] SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 9.
[88] Netdoktor, FN 85.

Nebenwirkungen hervorruft, wird das ganze Entwicklungsprogramm eingestellt. Ist hingegen die Verträglichkeit gegeben, kann der klinische Versuch weitergeführt werden.[89]

1.2.3.2 Phase II: Erste Wirksamkeitssignale (erste Studie an kranken Menschen)

516 In **Phase II** erfolgt erstmals die Erprobung mit wenigen Kranken (i.d.R. 100–500 Patienten). Dabei erfolgen detailliertere Erhebungen über das Auftreten von unerwünschten **Nebenwirkungen**. Hauptziel ist aber, **erstmals die Wirksamkeit und den therapeutischen Nutzen einer Prüfsubstanz statistisch und damit allgemeingültig beweisen zu können.** Dieser Nachweis kann nur an teilnehmenden Personen erfolgen, die an der zu behandelnden Krankheit leiden.[90] Bei **Impfstoffkandidaten** wird in **Phase II** die **Immunantwort bei Gesunden über mehrere Monate beobachtet**, insbesondere sollen aber auch häufige Nebenwirkungen identifiziert werden.

1.2.3.3 Phase III: Sicherheit und Wirksamkeit: (Doppelblind-Studie)

517 In **Phase III** wird das Gleiche überprüft wie in Phase II, nur bei wesentlich mehr (**mehreren 1'000 bis mehreren 10'000**) **Studienteilnehmern** und über einen noch längeren Zeitraum. Hier werden die **für die Zulassung entscheidenden** klinischen Versuche als sogenannte **randomisierte, kontrollierte (Doppelblind-)Studien** (randomized control trials, RCT) durchgeführt, was als sogenannter «Goldstandard» gilt: Eine Gruppe erhält einen Placebo, die andere das zu prüfende Arzneimittel, wobei die Patienten nach dem Zufallsprinzip den Gruppen zugeteilt werden.[91] Dies soll verhindern, dass Hoffnungen, Befürchtungen oder skeptische Einstellungen von Ärzten und Patienten das Ergebnis der Behandlung beeinflussen und dadurch die Aussagekraft verringern.

518 Zweck dieser umfassenden «Zulassungsstudien» ist es, **herauszufinden**, **ob der Impfstoff** auch wirklich **vor der Krankheit**, gegen die er entwickelt wurde, **nachhaltig schützt** und vor allem, **ob er sicher ist**. Nur in solch gross angelegten Phase-III-Studien, in denen viele Studienteilnehmer über einen genügend langen Zeitraum beobachtet werden – im Normalfall **mehrere Jahre –** können seltene und erst mittel- oder langfristig auftretende Nebenwirkungen erkannt werden. Eine Impfung gegen eine Krankheit wird nur

---

89 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 71.

90 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 71.

91 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 71.

dann empfohlen, wenn ihr Nutzen das Risiko unerwünschter Wirkungen *bei weitem* überwiegt.[92]

1.2.3.4 Dauer der klinischen Phasen I–III

519 **Jede der Phasen I–III soll in der Regel mindestens ein Jahr dauern, in der Regel länger.**[93] Entsprechende Zeitangaben sind in der einschlägigen Literatur wie auch öffentlich kaum auffindbar. Für Phase I (Dosisfindung) können grundsätzlich auch wenige Monate genügen, während Phase II in der Regel gut bis zu einem Jahr dauert. Für Phase III ist regelmässig deutlich über ein Jahr zu veranschlagen – was sich im Übrigen auch vorliegend anhand der bis 2024 dauernden «Phase I/II/III»-Studie von Pfizer zeigt, für welche demnach schon über drei Jahre vorgesehen sind.[94]

1.2.4. Würdigung: Sicherheit und Wirksamkeit erst nach Abschluss Phase III

520 Ein gefestigter Nachweis für die Sicherheit eines Arzneimittels kann daher erst nach Durchführung aller präklinischen Tierstudien und der klinischen Studien am Menschen (Phasen I–III) erbracht werden.[95] Nebenwirkungen sind insbesondere anhand **klinischer Studien** zu bestimmen und wahrheitsgetreu mit Angaben zu Häufigkeit und Schweregrad zu dokumentieren (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 2 und 3** HMG; Art. 5 AMZV; **«Modul 5»**). Dabei ist das **Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen kein genereller Ausschlussgrund für die Zulassung.** Selbst schwere, lebensbedrohende Nebenwirkungen sind nicht *per se* ein Grund für eine Gesuchsabweisung. Sie sind aber als zentraler Teilaspekt bei Eruierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu berücksichtigen.[96]

521 Die Resultate der klinischen Studien dienen einerseits der Ermittlung der Verträglichkeit eines Arzneimittels sowie seiner Neben- und Wechselwirkungen, andererseits der **Beurteilung der Wirksamkeit.**[97] Entsprechend sind im Zulassungsgesuch die beabsichtigten, in klinischen Studien festgestellten medizinischen Wirkungen des Arzneimittels zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer bestimmten Krankheit anzugeben.[98] Verlangt wird die sogenannte therapeutische Wirksamkeit. Anhand der durchgeführten (klinischen) Studien **muss nachgewiesen sein, dass der gewünschte therapeutische, diagnosti-**

---

92 Infovac, FN 72.
93 vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 71.
94 NIH, «Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals», 30.04.2020, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728*.
95 Vgl. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 13.
96 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 37.
97 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 33.
98 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 35.

sche oder präventive Effekt indikationsbezogen erreicht wird.[99] **Die blosse Darlegung der anhand der Tierversuche festgestellten pharmakologischen Wirkungen genügt nicht.**[100] Wo ein Wirksamkeitsnachweis nicht stringent erbracht werden kann, kann allenfalls eine statistische Auswertung der dokumentierten Prüfungen im Sinne einer Wahrscheinlichkeitsaussage genügen. Allerdings muss sich diese so ermittelte Wirksamkeit nach anerkannten wissenschaftlichen Regeln mit **hinreichender Wahrscheinlichkeit** ableiten lassen.[101]

1.3. Zulassungsverfahren und Gesamtverfahrensdauer

522 Um eine **Zulassung für ein Arzneimittel zu beantragen** werden neben den **Unterlagen zur Qualität eines Arzneimittels** und den **präklinischen Studien** normalerweise **die kompletten «Phase II»-Studienergebnisse** und die **12-Monatsdaten der «Phase III»-Studien** im Zulassungsdossier zur Begutachtung vorgelegt.

523 Das vollständige Gesuch wird dann durch Swissmedic einer **umfassenden Prüfung** hinsichtlich Herstellungsmethode, Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit sowie der erwünschten und unerwünschten Wirkungen anhand der Kriterien gemäss Art. 10 HMG unterzogen.[102] Diese Prüfung im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens dauert rund **330 Kalendertage**.[103] Entsprechend sind zum Zeitpunkt der erteilten Zulassung normalerweise die 24-Monatsdaten der **«Phase III»-Studien** verfügbar, die das Bild hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zusätzlich abrunden. Allein für die klinischen Studien (also ohne die präklinischen Tierversuche) inklusive Zulassungsverfahren sind demnach **mindestens zwei Jahre** zu veranschlagen.

1.4. Zulassung, Auflagen und Bedingungen

524 Eine ordentliche Zulassung wird in der Regel für fünf Jahre erteilt (Art. 16 Abs. 2 Satz 1 HMG).

525 Jede Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden (Art. 16 Abs. 1 Satz 2 HMG). Als mögliche Auflagen wurden seitens des Gesetzgebers etwa die Verpflichtung zur weiteren Evaluation eines Präparats (Abklärungen über Interaktionen, un-

---

99 BGE 143 V 95 E. 3.2 S. 99 f.

100 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 15.

101 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 16; vgl. Urteil C-5649/2015 des BVGer vom 24.07.2018, E. 5.3.

102 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 15.

103 Swissmedic, «Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4», 01.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf*, S. 10.

erwünschte Wirkungen, Vorschriften für spezielle Patientengruppen oder über die Dosierung)[104] oder das Verbot von Fach- und Publikumswerbung für ein spezifisches Arzneimittel[105] genannt. Swissmedic verfügt demnach über ein gewisses Ermessen, die Zulassung in einem konkreten Fall zu verweigern oder aber unter Auflagen zu bewilligen. **Allerdings lassen sich «gravierende Mängel» in punkto Sicherheit oder Wirksamkeit nicht mittels Auflagen beheben**[106] – und die Zulassung ist daher zu verweigern.

526 Die Ergebnisse der Untersuchungen, die das Arzneimittel in der präklinischen und klinischen Phase durchlief, werden in den von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformationen (Fach- resp. Patienteninformation) einsehbar, welche für jedes Arzneimittel auf *www.swissmedicinfo.ch* publiziert werden.

1.5. «Phase IV»: Marktüberwachung

527 Verhältnismässig **seltene Nebenwirkungen** – solche, die durchschnittlich weniger als **einmal bei 1'000 Behandelten** auftreten («selten»; ≥1/10'000 bis <1/1'000) – **werden in den Studien vor Markteinführung oft nicht erkannt.** Zu Beginn der Laufbahn eines – ordentlich zugelassenen – Medikaments ist daher eine gute Portion Misstrauen angezeigt.[107] Im Vorfeld der Zulassungsentscheidung lassen sich seltene schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen kaum entdecken, weil die kontrollierten klinischen Studien nur mit einer relativ geringen Anzahl an Probanden und Patienten durchgeführt werden.[108] Trotz dieser vor ordentlicher Zulassung umfangreich durchgeführten (präklinischen und) klinischen Versuche werden viele Nebenwirkungen also erst nach Zulassung des Arzneimittels erkennbar, wenn sich die Zahl der behandelten Patienten vervielfacht, weshalb es auch nach ordentlicher Zulassung noch einer eingehenden Markt- und damit Risikoüberwachung bedarf.[109]

1.5.1. Risikomanagement-Plan (und PSUR/PBRER)

528 Bereits im Zulassungsgesuch (im «Modul 1») besteht die Pflicht zur Einreichung eines Pharmacovigilance-Plans nach Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 5 HMG (Art. 4 VAM). Dieses Erfordernis wurde mit der HMG-Revision per 1. Januar 2019 neu eingeführt – als **Reaktion auf folgenschwere Vorkommnisse in der Vergangenheit, in welchen Risiken zu spät erkannt** worden waren. Ziel ist demnach das frühzeitige Erkennen und Benennen von

[104] Botschaft HMG, 3504.
[105] Botschaft Revision HMG, 107.
[106] SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 16 N 15.
[107] EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18.
[108] EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18.
[109] SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 36.

Risikofaktoren, um diese nach Marktzulassung eingehend zu überwachen.[110] Der Risikomanagement-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis («GVP») nach Anhang 3 VAM erfüllen und umfasst eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie der noch ungenügend untersuchten Risiken sowie einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt (Art. 5a Abs. 1 AMZV).

529 Im Anschluss an die Genehmigung des Zulassungsgesuchs ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, dem Institut eine Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans einzureichen (Art. 5a Abs. 2 AMZV). Diese wird dann von Swissmedic als Ergänzung zu den verfügbaren Fach- und Patienteninformationen öffentlich publiziert.[111]

530 Ein Risikomanagement-Plan muss im ordentlichen Verfahren nach Art. 11 HMG zwingend bei Erstzulassungsgesuchen für Arzneimittel, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten, eingereicht werden (Art. 4 Abs. 1 lit. a VAM). Zudem ergibt sich gemäss Swissmedic aus Art. 11 HMG, dass ein **Risikomanagement-Plan** auch für sämtliche Zulassungsgesuche von Arzneimitteln, welche nicht für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren qualifizieren (Art. 14 HMG, Art. 12 Abs. 5 VAZV), zwingend sei: Also etwa für «**Impfstoffe**, Seren und Toxine», «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» und für «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika)».[112]

531 Im Rahmen der anschliessenden Marktüberwachung hat die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff (mindestens) **jährlich und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis** des Arzneimittels (sogenannter **PSUR** oder PBRER) einzureichen (Art. 60 Abs. 1 VAM).[113] Bei wesentlicher Änderung der Risiken oder neuem Auftauchen von Risiken ist zusätzlich ein aktualisierter Pharmacovigilance-Plan vorzulegen.[114]

---

110 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 14 und N 47 ff.; Swissmedic, «Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM», 01.03.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_001d_wlrmpiche2einformationeneinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf*, S. 1.

111 Swissmedic, (FN 110), S. 1.

112 Swissmedic, (FN 110), S. 3.

113 Zur Periodizität siehe: Art. 60 Abs. 2 VAM i.V.m. Anhang 3 VAM mit Verweis auf den periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Leitlinie E2C (R2) der ICH in der Fassung vom 17. Dezember 2012; Swissmedic, «Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HAM», 01.04.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf*.

114 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 53.

532 Unter anderem basierend auf diesen Daten muss Swissmedic eine fortwährende Überprüfung des Nutzen-Risiko Profils von Arzneimitteln vornehmen (Art. 16c HMG [Überprüfung der Zulassung] in Verbindung mit Art. 14 VAM).[115] Hierbei darf sich das Institut natürlich nicht allein auf die Herstellerdaten verlassen: Die Pflicht zur nachträglichen Marktüberwachung durch die Zulassungsbehörde ist zwecks Garantie von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit umfassend, was zum Unterhalt eines engmaschigen Melde- und Monitoringsystems verpflichtet, welches über blosse Herstellerangaben hinausgeht:

1.5.2. Meldepflicht

533 Die Meldepflicht nach Art. 59 Abs. 1–3 HMG ist ein wichtiges Instrument der behördlichen, nachträglichen Marktüberwachung.[116] Wie zuvor (N 527) ausgeführt, dient die nachträgliche Marktüberwachung bei erstmalig (ordentlich) zugelassenen Arzneimitteln der Erkennung von **seltenen Nebenwirkungen,** welche im Rahmen der präklinischen und klinischen Studien nicht hatten erkannt werden können. Die Meldepflicht ist damit einer der Grundpfeiler, um den Schutz der Gesundheit von Mensch (und Tier) zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 1 HMG).[117]

1.5.2.1 Pflichten von Swissmedic

534 Gemäss Art. 58 Abs. 3 Satz 1 HMG ist das Institut (Swissmedic) zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit im Rahmen der **nachträglichen Marktüberwachung** gehört demnach ebenso zum Kernbereich der Tätigkeiten des Instituts wie der Bereich Zulassung. Das **Institut ist zur möglichst frühzeitigen Erfassung und Abklärung von Risiken verpflichtet,** um unverzüglich die erforderlichen Massnahmen zur **Wahrung der Arzneimittelsicherheit** zu treffen.[118]

---

115 Swissmedic, «Wegleitung Arzneimittelsignale HAM», 01.02.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf*, S. 4.

116 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19b.

117 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 1 N 12 und N 14 mit explizitem Hinweis auf die Meldepflichten nach Art. 58 ff. HMG.

118 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3539; EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16, Art. 59 N 2.

535 Zu diesem Zweck haben diejenigen, welche Heilmittel in Verkehr bringen, für ein funktionierendes Meldesystem zu sorgen (Art. 59 Abs. 1 Satz 1 HMG).[119] Zudem sind Qualitätsmängel (Art. 59 Abs. 2 HMG) und schwerwiegende sowie unbekannte Nebenwirkungen (Art. 59 Abs. 3 HMG) zu melden. Das Institut wiederum steht aufgrund von Art. 59 Abs. 1–3 in Verbindung mit Art. 58 Abs. 3 HMG in der Pflicht, ein **funktionierendes Meldewesen,** welches **die frühzeitige Erfassung potentieller Risiken gewährleistet,** auch effektiv durchzusetzen. Die Zuständigkeit des Instituts zur Überwachung der Sicherheit umfasst nicht nur das Meldewesen gemäss Art. 58 Abs. 3 Satz 2 HMG, also etwa dasjenige im Rahmen der Pharmakovigilance und der Guten Vigilance-Praxis (Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln: Art. 61–66 VAM und Anhang 3 VAM). Die **Zuständigkeit des Instituts** ist nach Wortlaut, Sinn und Zweck des Art. 58 Abs. 3 Satz 1 als **umfassende Verpflichtung im Rahmen der Überwachung der Sicherheit von Heilmitteln** zu verstehen.[120]

536 In der Realität ist das von Swissmedic «aufgezogene» **Meldewesen rein passiver Natur:** Es basiert auf beobachteten Verdachtsfällen, zu welchen dann Spontanmeldungen durch Meldepflichtige an die Swissmedic erfolgen (müssten), welche dann von dieser zu überprüfen und auszuwerten sind.[121] Umso wichtiger ist daher die **Durchsetzung dieser Meldepflicht.** Diese stellt nämlich auch zwingende Voraussetzung für den **zielgerichteten Erlass von Verwaltungsmassnahmen** nach Art. 66 Abs. 2 HMG dar: Danach ist das Institut etwa verpflichtet, «das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln […] und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen» anzuordnen (lit. e), «gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel» zu beschlagnahmen (lit. d) oder «Bewilligungen und Zulassungen» zu sistieren oder zu widerrufen (lit. b). Diese Mittel können zur Zweckerreichung aber erst dann zur Anwendung kommen, wenn das Institut dafür sorgt, dass es über die hierfür notwendigen Informationen verfügt. **Ohne die effektive Wahrnehmung der gesetzlichen Pflicht zur Durchsetzung eines funktionierenden Meldewesens laufen daher sämtliche Bemühungen um eine wirkungsvolle nachträgliche Marktüberwachung zum Schutz der Gesundheit ins Leere**. Angesprochen ist damit das Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 3 und 5 HMG). Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bilden gemäss Art. 10 HMG Voraussetzung für die Zulassung. **Der potentielle Nutzen eines Präparats muss sein potentielles Risiko stets übertreffen.** Ist diese **Voraussetzung**

---

119 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19b.
120 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 15.
121 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 4.

aufgrund neuer Erkenntnisse über die Sicherheit des Arzneimittels **nicht mehr gegeben, so ist die Zulassung zu widerrufen** oder zu sistieren (Art. 16, 16a und 16c HMG).[122]

537 Swissmedic ist demnach im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung für die **situationsgerechte – umfassende und funktionierende – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **rigorose Durchsetzung der Meldepflicht** verantwortlich.

1.5.2.2 Pflichten der Hersteller

538 Der Gegenstand der Meldepflicht der Hersteller ist sehr weit gefasst und wird im Prinzip auf Gesetzesstufe gar nicht eingeschränkt.[123] Hersteller müssen **sämtliche unerwünschten Wirkungen** und Vorkommnisse melden, die etwa die Gesundheit von Patienten gefährden oder beeinträchtigten könnten (Art. 59 Abs. 1 lit. b HMG).

1.5.2.3 Plichten der Medizinalpersonen (Ärzteschaft)

539 Medizinalpersonen müssen dagegen nur **schwerwiegende und bisher nicht bekannte Nebenwirkungen** melden: Gemäss Art. 59 Abs. 3 HMG müssen sie schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel ans Institut (Swissmedic) melden.

540 Beobachtungen **schwerwiegender Nebenwirkungen/Tatsachen sind demnach in jedem Falle zu melden,**[124] was auch in Art. 63 Abs. 1 lit. a und lit. d VAM entsprechend festgehalten ist. Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen müssen innerhalb von 15 Tagen gemeldet werden (Art. 63 Abs. 3 Satz 1 VAM). Eine schwerwiegende Nebenwirkung liegt dann vor, wenn sie «**tödlich oder lebensbedrohend** ist, eine **stationäre Behandlung** oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu **bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität** führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein **Geburtsfehler** ist».[125]

541 Bisher **nicht bekannte unerwünschte Wirkungen** müssen dagegen unabhängig von ihrem Schweregrad gemeldet werden (Art. 63 Abs. 1 lit. b VAM). Als bisher «nicht bekannt» oder «neu» gelten unerwünschte Arzneimittelmeldungen, die **in der Arzneimit-**

---

122 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16.
123 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 23, vgl. auch N 29 sowie N 12a/b.
124 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16, N 44.
125 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18a (vgl. auch N 40a); unter Verweis auf Art. 1 Ziff. 12 der Richtlinie 2001/83/EG sowie analog ICH Harmonised E2D Tripartite Guidline Ziff. 2.3.

telinformation (Fachinformation) nicht oder nicht ausreichend erwähnt sind.[126] Derartige Ereignisse sind innert 60 Tagen zu melden (Art. 63 Abs. 3 VAM).

542 Nach Art. 59 Abs. 5 HMG sind die Meldungen nach den Absätzen 1–3 gemäss den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis zu erstatten. Entsprechend sollen und müssen die Meldungen nach Art. 59 HMG in standardisierter Form elektronisch übermittelt und in die entsprechende Datenbank eingegeben werden (z.B. über das Elektronische Vigilance-Meldeportal ElVis).[127]

1.5.2.4 Schwelle zur Meldepflicht: Mass an Gewissheit

543 Vom Umfang der zu meldenden (alle oder «nur» schwerwiegende und neue) Nebenwirkungen je nach Adressat der Meldepflicht ist das **Mass an Gewissheit zu unterscheiden, ab welcher die Meldepflicht greift:** Braucht es sicheres Wissen oder reicht der blosse Verdacht, dass eine unerwünschte Wirkung vorliegen könnte?

544 Botschaft und Lehre sind sich diesbezüglich einig: Anknüpfungspunkt für das Meldewesen ist der **blosse Verdacht** unerwünschter Wirkungen.[128] Die Botschaft führt diesbezüglich unmissverständlich aus:

> «Der Zeitpunkt und der Umfang der Meldepflicht hängt vom Grad der Gesundheitsgefährdung und dem schon bestehenden Kenntnisgrad über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse des Heilmittels ab. Je grösser die Gesundheitsgefährdung und je weniger bisher die unerwünschte Wirkung oder das Vorkommnis bekannt ist, umso schneller muss das Ereignis gemeldet werden.»[129]

545 Eine Meldung muss bereits dann erfolgen, wenn ein Signal bloss **vermutet** wird.[130] Eine konkrete Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist nicht nötig: **Bereits eine abstrakte Gefährdung verpflichtet zur Meldung und zur Überprüfung der Sicherheit von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln.** Damit zieht jede mögliche, relevante Verschlechterung des Nutzen-Risiko-Profils die gesetzlichen Pflichten des Art. 59 HMG nach sich.[131]

---

126 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 41.
127 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3.
128 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540; EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3, N 24.
129 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540.
130 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 4.
131 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3, N 41.

1.5.3. Internationale Zusammenarbeit

546 Das möglichst **lückenlose Sammeln und Auswerten sämtlicher relevanter Daten** ist unabdingbare Voraussetzung für die Umsetzung im Sinne einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Zu diesem Zweck findet diesbezüglich ein internationaler Datenaustausch mit Beteiligung der Schweiz statt (Zugriff der Schweiz auf «WHO Programme for International Drug Monitoring [PIDM]»; «EMA Eudra Vigilance-System»).[132]

1.5.4. Besondere Kennzeichnungspflicht (Schwarzes Dreieck) und Werbeverbot

547 Arzneimitteltexte und auch Werbematerialien von **Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**, für die ein **Mangel an Informationen hinsichtlich** ihrer **Risiken** besteht, weil sie noch nicht unter realen Bedingungen angewendet wurden und daher seltene allergische Reaktionen, Nebenwirkungen oder Langzeiteffekte bislang nur unzureichend erfasst werden konnten, müssen mit einem **schwarzen Dreieck** markiert werden.[133] Korrekterweise sind die Fachinformationen der **mRNA-«Impfstoffe»** mit solch einem **schwarzen Dreieck** markiert.[134]

548 Überdies besteht betreffend die verschreibungspflichtigen mRNA-«Impfstoffe» ein **Verbot von Publikumswerbung** (dazu eingehend hinten N 922 ff.).

1.5.5. Auflagen und Zulassungsentzug

549 Swissmedic stehen nach Art. 66 HMG diverse Eingriffs- und Sanktionsmöglichkeiten bei festgestellten Mängeln offen: Swissmedic kann etwa Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen. So kann sie etwa vom Hersteller verlangen, in den Arzneimitteltexten auf neu entdeckte Nebenwirkungen hinzuweisen. Sie kann aber auch **Anwendungsbeschränkungen** erlassen: Wurden seltene, aber schwere Nebenwirkungen bei bestimmten Patientengruppen beobachtet, kann die Behörde verfügen, dass das Arzneimittel nicht mehr bei diesen Patientengruppen angewendet werden darf.[135]

---

132 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 5.
133 Swissmedic, «Arzneimittelwerbung: Darstellung des schwarzen Dreiecks bei Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung», 11.2019, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf.*
134 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty», Stand 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax», Stand 05.2022 *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267*.
135 Netdoktor, FN 85; Interpharma, FN 72.

550 Zudem kann Swissmedic Zulassungen sistieren oder widerrufen, wenn sich mit der Zeit **nicht vertretbare Risiken** durch die Anwendung gezeigt haben. Manchmal **nimmt** der **Hersteller** ein solches Arzneimittel auch **freiwillig vom Markt.**

1.6. Zusätzliche Anforderungen bei GVO und Gentherapeutika

1.6.1. Besondere Bewilligungsvoraussetzungen

551 Gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und Gentherapeutika werden im HMG nicht explizit erwähnt.[136] In Art. 12 Abs. 5 lit. c und e VAZV werden immerhin «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» sowie «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers **(Gentherapeutika)» vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen.** Und gemäss Art. 6 VAM wird für «Arzneimittel mit GVO» festgehalten, dass diese zusätzlich zu den Anforderungen des HMG denjenigen des Art. 28 FrSV (Freisetzungsverordnung; SR 814.911) genügen müssten. Ein Bewilligungsgesuch gemäss Art. 28 lit. a–i FrSV muss unter anderem ein **umfangreiches technisches Dossier,** Ergebnisse früherer Untersuchungen im geschlossenen System mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen, **Bewilligungen zu Freisetzungsversuchen** und zum Inverkehrbringen, einen Überwachungsplan, einen Vorschlag für die **Kennzeichnung** (Art. 10 FrSV), **Information der Abnehmer** (Art. 5 FrSV) und der Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind, enthalten.

1.6.2. Besondere Kennzeichnungspflichten

552 Hinzu kommt eine Deklarationspflicht für Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche Organismen enthalten. Auch in der Fachinformation muss die Art des GVO und der gentechnischen Veränderung angegeben werden (Art. 27 Abs. 1 und 2 VAM).

553 Wirk- und Hilfsstoffe, die aus GVO gewonnen wurden, müssen sinngemäss nach den Vorschriften über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel deklariert werden (Art. 27 Abs. 3 VAM). Gemäss Art. 8 Abs. 1, 2 und 6 VGVL[137] müssen Lebensmittel, Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die GVO-Erzeugnisse sind, mit dem Hinweis **«gentechnisch verändert»** gekennzeichnet werden.

---

136 So auch SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 63, vgl. auch Art. 10 N 29 ff.

137 Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (SR 817.022.51).

1.7. Zusammenfassung und Beurteilung

554 Das ordentliche Zulassungsverfahren ist in seiner Gänze von den Leitlinien des Art. 1 Abs. 1 HMG dominiert: Es gewährleistet mit seinen hohen Anforderungen an die erforderlichen **Qualitätsprüfungen, eingehenden Tierstudien** und **langjährigen Studien am Menschen** und die eingehende **einjährige Prüfungsphase durch das Institut (Swissmedic),** dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Eine Auslassung von notwendigen Zwischenschritten oder der Ersatz grundlegender Studien durch anderweitige Informationen ist absolut unzulässig. Fällt ein Arzneimittel auch nur schon bei einem der notwendigen Zwischenschritte durch, bleibt der Marktzutritt zum Schutz der Bevölkerung verwehrt.

2. Besondere Zulassungsverfahren

2.1. Überblick

555 Die nachfolgende Darstellung beschränkt sich auf die zweite Zulassungsform, welche auf Gesetzesstufe eingehend geregelt wurde: Die vereinfachte Zulassung (Art. 14 HMG). Der Fokus der Betrachtung liegt in der Beantwortung der Frage, in welchen Bereichen **wesentliche Abstriche im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren** auszumachen sind und wie diese **durch Ersatzvorkehrungen kompensiert** werden. Anschliessend wird die vorliegend seitens Swissmedic gewählte Zulassungsform der «befristeten Zulassung» dargestellt, welche eine Sonderform der vereinfachten Zulassung ist.

556 Nebst den somit insgesamt drei aufgezeigten Verfahren (ordentlich, vereinfacht, befristet) existiert eine Vielzahl weiterer Verfahrens(unter)arten wie das beschleunigte Zulassungsverfahren (Art. 7 VAM), das Verfahren mit Voranmeldung,[138] der «Off-Label-Use» (Art. 3 und Art. 26 HMG) oder «Unlicensed Use» (Art. 20 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 48 f. AMBV). Auf diese wird nachfolgend (u.a. mangels hinlänglicher Vergleichbarkeit der Unterschiede in den Bereichen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) nicht weiter eingegangen.

2.2. Vereinfachte Zulassung (Art. 14 f. HMG)

557 Nach Art. 14 Abs. 1 HMG kann Swissmedic für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vorsehen. Dies gilt etwa für folgende Kategorien:

---

[138] Ein «spezielles Angebot von Swissmedic», so Swissmedic, «Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HMV4», 01.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf*, S. 2.

- Arzneimittel mit **bekannten** Wirkstoffen, **«Generika»** (**lit. a**; Art. 12 ff. VAZV [SR 812.212.23]);
- Arzneimittel, die seit mindestens **10 Jahren** in mindestens einem Land der **EU oder EFTA zugelassen** sind, **«well-established use»** (**lit. a^{bis}**; Art. 14a Abs. 1 lit. a HMG), oder
- wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, sogenannte **«Orphan Drugs»** (lit. f.; Art. 4–8 und 24–26 VAZV).

558 Die gewährten Vereinfachungen können materieller (Gebührenreduktion) oder dokumentarischer Art sein – insbesondere in Form von **Abstrichen bei den Anforderungen an das einzureichende Zulassungsdossier.** So können etwa nur vereinfachte Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweise erbracht werden.[139] Zudem kann auf einen **Pharmacovigilance-Plan verzichtet** werden.[140]

559 Eine solche Beschneidung des ordentlichen Zulassungsverfahrens bedeutet grundsätzlich eine **Risikoerhöhung.** Daher wird von Art. 14 Abs. 1 HMG gefordert, dass die Anforderungen an **Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zwingend anderweitig garantiert** sein müssen.[141] Dieser notwendige Ausgleich kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass **anderweitige Dokumentationen** eingereicht werden müssen (bekannte und/oder bereits in der EU zugelassene Wirkstoffe) oder dass eine **Anwendung nur in eng begrenzten Fällen** überhaupt nur in Frage kommt («Orphan Drugs»).

2.2.1. «Bekannte Wirkstoffe» (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG): «Generika»

560 Nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG können «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen» vereinfacht zugelassen werden. Darunter fallen in erster Linie sogenannte **«Generika».**[142] Sie zeichnen sich durch den gleichen Wirkstoff, die gleiche Darreichungsform, den gleichen Applikationsweg, die gleiche Dosierung und gleiche Indikationen aus (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit.

---

139 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 3.

140 Swissmedic, «Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a$^{bis-quater}$ HMG HMV4», 28.02.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf*, Ziff. 5.5; vgl. auch Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4», 01.03.2021; *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_002d_wleorphandrugs.pdf.download.pdf/ZL100_00_002d_WL%20Orphan%20Drug.pdf*; siehe auch: Art. 12–14 VAZV, welche den Pharmacovigilance-Plan nicht erwähnen; Art. 14a Abs. 1 lit a HMG, welcher auf Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffern 1–4 (nicht aber Ziffer 5 [Pharmacovigilance-Plan]) verweist. Vgl. auch SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14a N 7.

141 Botschaft HMG 1999, S. 3470; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 3.

142 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 11.

a[septies] HMG). Gerechtfertigt wird die vereinfachte Zulassung in solchen Fällen damit, dass auf eine umfassende Dokumentation bzw. auf vollständige Zulassungsunterlagen eines vorliegenden Referenzarzneimittels zurückgegriffen werden kann.[143]

2.2.1.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

561 Entsprechend kann für «Generika» auf die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Präklinik; **Tierstudien**) **verzichtet** werden, wenn diesbezüglich «in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind» (Art. 13 Abs. 2 VAZV).[144]

562 Auch der Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit (umfassende **klinische Studien** Phasen I–III; Menschenversuche) kann auf alternativem Weg erbracht werden, wobei Art. 14 Abs. 1 VAZV entsprechende Möglichkeiten aufzeigt. Im Kern geht es um den **Nachweis, dass die bereits in den Untersuchungen des Referenzarzneimittels erlangten Erkenntnisse mit ausreichender Sicherheit auf das neu zuzulassende Generikum übertragbar sind.**[145]

563 Auf die zuvor beschriebenen – aufwendigen und langwierigen – Studien der Module 4 und 5 kann demnach unter Rückgriff auf etablierte Daten komplett verzichtet werden. Mit anderen Worten: **Das erhöhte Risiko fehlender Untersuchungen wird durch gefestigte und nahtlos übertragbare wissenschaftliche Erkenntnisse ersetzt.**

2.2.1.2 Keine Anwendung bei Impfstoffen

564 Eine gewichtige Ausnahme vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen wird allerdings in Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV explizit festgehalten: **«Nicht vereinfacht zugelassen werden können: Impfstoffe, Seren und Toxine».** Selbst für Impfstoffe mit bekannten Wirkstoffen kommt demnach eine vereinfachte Zulassung nicht in Frage, da der **notwendige Risikoausgleich offenkundig nicht erbracht werden kann. Erst recht gilt dies demnach für die neuartigen und toxischen mRNA-«Impfstoffe»: Eine vereinfachte Zulassung derselben wäre unter keinen Umständen gesetzeskonform**.

2.2.1.3 Keine Anwendung bei GVO und Gen-Therapien

565 In Art. 12 Abs. 5 lit. c und e VAZV wird eine weitere gewichtige Ausnahme vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen festgehalten: Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und Arzneimittel für neuar-

---

143 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 14 f.
144 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 31.
145 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 16.

tige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika), sind vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen.

2.2.2. «EU/EFTA»-Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG): «well-established use»

566 Nach Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG gibt es auch eine vereinfachte Zulassung für «Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist». Es handelt sich dabei um den sogenannten **«well-established use»**,[146] also eine Zulassung zufolge bewährter Anwendung. Voraussetzung nebst **10-jähriger Anwendungsphase** ist die Vergleichbarkeit: Diese ist gegeben, wenn die Arzneimittel «ungeachtet der zwischen ihnen bestehenden Unterschiede hinsichtlich ihrer **Sicherheit und Wirksamkeit als ‹im Wesentlichen gleich›** betrachtet werden können».[147]

2.2.2.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

567 Die gewährten Erleichterungen entsprechen im Wesentlichen denjenigen der «bekannten Wirkstoffe»: Nach Art. 14a Abs. 1 lit a HMG können die «Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen» (Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG) durch eine Zusammenstellung gleichwertigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ersetzt werden. Notwendig ist, dass in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind (Art. 17b Abs. 1 VAZV).[148]

568 **Bibliografische Nachweise ersetzen demnach auch hier die aufwendigen und langwierigen Studien der Module 4 und 5. Diese Risikoerhöhung wird durch die vorangegangene 10-jährige erfolgreiche Anwendung am Menschen kompensiert.**

2.2.2.2 Anwendung bei Impfstoffen und GVO / Gentherapeutika

569 Diese Risikokompensation – die 10-jährige Anwendung am Menschen – wird offenbar derart hoch gewichtet, dass Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG auf alle Arzneimittelgruppen anwendbar ist – also auch auf **Impfstoffe und GVO / Gentherapeutika**.[149] Das heisst, für

---

146 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 18.
147 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 18. Vgl. auch Art. 17a lit. b VAZV.
148 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14a N 7.
149 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 23.

GVO und Gentherapeutika steht das vereinfachte Verfahren bei langjährig in der EU/EFTA am Menschen angewendeten Arzneimitteln zur Verfügung.

2.2.3. «Orphan Use» (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG)

570 Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG (Art. 4–8 VAZV; Art. 24–26 VAZV) können auch «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten» vereinfacht zugelassen werden. Es handelt sich dabei um Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind («Orphan Diseases»), dass sich für die Hersteller die Erforschung im Hinblick auf das umfassende ordentliche Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. **«Orphan Use»**).[150] Zweck der vereinfachten Zulassung in diesem Bereich ist es demnach, die Chance zu erhöhen, dass für seltene Krankheiten trotzdem Arzneimittel auf den Markt kommen und in diesem Bereich geforscht wird.[151]

2.2.3.1 Erlangung des «Orphan-Drug-Status» (ODS)

571 Damit ein Arzneimittel erstmals als «orphan drug» anerkannt wird, muss durch die Herstellerin anhand von Unterlagen (Fachliteratur, Datenbankinformationen etc.) nachgewiesen werden (Art. 4 Abs. 1 und 2 VAZV i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} **Ziff. 1** HMG), dass

- es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer **lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung** dient,
- von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung **höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen** sind.

572 Hier zeigt sich eine **inhaltliche Nähe zu Art. 9a HMG,** welcher ebenfalls nur bei lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheiten zur Anwendung gelangen darf. Entsprechend wird in der Lehre postuliert, dass eine Zulassung von «Orphan Drugs» im Rahmen der «befristeten Zulassung» (bei gegebenen Voraussetzungen) ebenfalls möglich ist.[152]

573 Eine Anerkennung ist überdies möglich, wenn dem Arzneimittel oder seinem Wirkstoff **von einem anderen Land** mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Art. 13 HMG bereits der **Status** als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten **zuerkannt** wurde (Art. 4 Abs. 1 VAZV i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} **Ziff. 2** HMG).

---

150 BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378

151 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.

152 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 6; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52 *in fine*.

2.2.3.2 Monetäre Anreize und verfahrenstechnische Hilfestellungen

574 Ist der «Orphan-Drug-Status» (ODS) bestätigt, kommen monetäre (und wissenschaftliche) Anreize sowie verfahrenstechnische Hilfestellungen zum Tragen:

- Verzicht auf staatliche Pauschalgebühren bei Neuzulassungen.[153]
- Verlängerter Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren.[154]
- Möglichkeit zu Vorabklärungen durch Swissmedic vor Einreichung eines Zulassungsgesuchs, welche alle massgeblichen Elemente einer Zulassung (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, entsprechend Art. 3–6 AMZV und Modulen 3–5) betreffen.[155]

575 Zudem kann das Arzneimittel vereinfacht zugelassen werden (Art. 24 Abs. 1 VAZV), wobei sich das Zulassungsverfahren (Art. 24–26 VAZV) grundsätzlich nach den Verfahrensvorschriften für bekannte Wirkstoffe (vereinfachte Zulassung)[156] oder aber nach denjenigen betreffend neue aktive Substanzen (ordentliche Zulassung)[157] richtet.[158] Das heisst: Es ist für die Zulassung grundsätzlich ein Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis zu erbringen.[159] Allerdings mit einschneidenden Ausnahmen:

2.2.3.3 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

576 Nach Art. 26 Abs. 1 VAZV wird die Seltenheit der Krankheit und die damit verbundene **Erschwerung der Durchführung klinischer Versuche gemäss Artikel 5 AMZV** durch die Swissmedic im Hinblick auf die Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung «angemessen» berücksichtigt. Die erschwerte Studienführung besteht insbesondere in der limitierten Patientenzahl. In «begründeten» Fällen bedeutet dies einen **Verzicht auf vollständige Studienberichte,** wobei aber anderweitig publizierte Resultate beizubringen sind.[160]

577 In ihrer Wegleitung hält Swissmedic gar fest, dass die Seltenheitsproblematik auch bei der «Begutachtung der **präklinischen**» Daten mitberücksichtigt werde. Entsprechend wären

---

153 Siehe Art. 65 Abs. 6 i.V.m. Art. 9 lit. a und b GebV-Swissmedic (SR 912.214.5); SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.
154 Art. 11b Abs. 4 HMG.
155 Art. 25 VAZV; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.
156 Swissmedic, «Wegleitung Zulassung Humanarzneimittelmit bekanntem Wirkstoff HMV4», 01.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf*, Ziff. 4
157 Swissmedic, (FN 80), Ziff. 4.
158 Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4» (FN 140), Ziff. 7.1.
159 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 58.
160 Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4» (FN 140), Ziff. 7.2.

auch die Studienberichte über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Tierversuche) nach Art. 4 AMVZ betroffen.[161]

578 Wurde das Arzneimittel zudem bereits von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, kann die Gesuchstellerin bei der Swissmedic die Dokumentation zur Qualität, zur Toxikologie und zur Klinik einreichen, welche die Grundlage zur Bewilligung im Drittland bildete (Art. 26 Abs. 2 VAZV).

2.2.3.4 Risikoausgleich: Sehr begrenzter Anwendungsbereich

579 Unter dem Titel «orphan use» können demnach Arzneimittel auf den Markt gelangen, welche über neue Wirkstoffe verfügen, deren Wirksamkeit und Sicherheit aber weder im Rahmen von Tierversuchen (Präklinik) noch von Menschenversuchen (Klinik) in dem Ausmass verifiziert worden wäre, wie dies im Rahmen des ordentlichen Verfahrens der Fall wäre. Wo keine ausländische Zulassung vorliegt, scheidet eine Risikokompensation infolge jahrelanger Anwendung am Menschen aus. Auch ist – wenn ein neuer Wirkstoff vorliegt – eine Risikokompensation durch Vergleich mit Studien zu bekannten Wirkstoffen nicht in dem Ausmass gewährleistet, wie dies bei Generika der Fall ist. **Die massgebliche Risikoverringerung besteht demnach darin, dass «orphan drugs» bei maximal 0.05% (entsprechend 4320 Personen) der schweizerischen Gesamtbevölkerung zur Anwendung gelangen dürfen.**[162]

2.2.3.5 Anwendung bei Impfstoffen?

580 Ob auch Impfstoffe als «Orphan Drugs» anerkannt werden könnten, ist nicht explizit geregelt. Allerdings sprechen gleich zwei Umstände dagegen: Sind Impfstoffe bereits bei bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG; Generika) aus Sicherheitsgründen ausdrücklich ausgeschlossen, so muss dies *a fortiori* auch bei unter Umständen völlig neuartigen Impfstoffen der Fall sein. Zudem sollen Impfstoffe vorab vor Infektionskrankheiten immunisieren, von welchen zigtausende Personen betroffen sind, womit es sich eben gerade nicht um eine «seltene» Krankheit handeln kann, die bekämpft werden soll. **Eine vereinfachte Zulassung von Impfstoffen unter dem Titel «orphan use» muss daher von vornherein ausscheiden.**

---

161 Siehe Swissmedic, FN 160.

162 «Fünf von zehntausend Personen» entsprechend 0.05%; Gesamtbevölkerung Schweiz derzeit bei ca. 8‘637‘000.

2.2.3.6 Anwendung bei Gen-Therapien

581 Anders sieht zumindest die faktische Lage im Bereich Gentherapeutika aus: Weltweit wurden bereits erste Gen-Therapien als «Orphan Drug» anerkannt. Gentherapeutische Arzneimittel werden in der Regel für seltene Erbkrankheiten nur einmal in jungen Jahren verabreicht, in der Hoffnung, dass diese Behandlung für das gesamte Leben der Patienten ausreicht.[163]

2.2.4. Zwischenfazit

582 In sämtlichen untersuchten vereinfachten Zulassungsverfahren kann auf die im ordentlichen Verfahren zwingend notwendigen Tier- und Menschenstudien (Module 4 und 5) verzichtet werden. Dieser Verzicht bewirkt eine Risikoerhöhung, welcher je nach Arzneimittel mit verschiedenen Ausgleichmassnahmen entgegengewirkt wird. So werden die fehlenden Studien ersetzt

- durch gefestigte und nahtlos **übertragbare wissenschaftliche Erkenntnisse** unter Einschränkung der zugelassenen Arzneimittel (bekannte Wirkstoffe; Generika) oder
- durch **über 10 Jahre am Menschen erfolgte Anwendung** erlangte Erkenntnisse («well-established-use») oder
- durch **Eingrenzung der Anwendung** auf eine kleine Zielpopulation («orphan use»).

583 Da keines dieser Kriterien auf die hier zu beurteilende mRNA-Gentherapie, respektive auf SARS-CoV-2 anwendbar ist, stand und steht für die Zulassung dieses neuen Typus von «Impfstoff» gegen SARS-CoV-2 das vereinfachte Verfahren mit den damit verbundenen Erleichterungen nicht zur Verfügung.

2.3. «Befristete Zulassung» (Art. 9a HMG; Art. 18 – 22 VAZV)

584 Regulatorisch wurde die «befristete Zulassung» als eigentliche Notzulassung durch den Gesetz- und Verordnungsgeber von der ordentlichen und vereinfachten Zulassung abge-

---

[163] KERPEL-FRONIUS, «Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs—Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society», 23.12.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/*; HUTTON, «Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate», 06.01.2022, *https://www.ophthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate*; PARK, «Gene Therapy Candidate Designated Orphan Drug for Buerger Disease», 20.10.2021, *https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/*.

koppelt und eigens in Art. 9a HMG geregelt, in Art. 18 – 22 VAZV[164] konkretisiert und ergänzt[165] sowie in einer Wegleitung von Swissmedic dargestellt.[166]

585 Nach Art. 9a HMG kann ein «Arzneimittel gegen Krankheiten, die **lebensbedrohend** sind **oder eine Invalidität** zur Folge haben», **in einem «vereinfachten» Verfahren «befristet» zugelassen** werden – wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und keine Alternativen zur Verfügung stehen.

586 Wie sich schon aus der Legaldefinition ergibt, besitzt der vom Gesetzgeber gewählte *Terminus technicus* der «befristeten Zulassung» keinerlei Aussagekraft, um die Besonderheiten dieses eigens geregelten Zulassungsverfahrens auch nur annährend zu beschreiben. Aufgrund der nachfolgend geschilderten Charaktermerkmale handelt es sich bei dieser spezifischen Zulassungsform vielmehr um eine Sonderzulassung, *de facto* um eine eigentliche Notzulassung.

2.3.1. Enger Anwendungsbereich: Vorbestehende lebensbedrohliche Krankheiten

2.3.1.1 Entstehungsgeschichte

587 Art. 9a HMG ging aus dem früheren Art. 9 Abs. 4 aHMG hervor. Dieser lautete:

> «Das Institut kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen **lebensbedrohende** Krankheiten **befristet bewilligen,** wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.»

588 Gemäss damaliger Botschaft aus dem Jahre 1999 wurde diese ursprüngliche Norm in Nachachtung einer Motion «im Interesse der Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten» geschaffen, «die den Gebrauch von nicht registrierten Arzneimitteln in öffentlichen Spitälern unter strenger ärztlicher Kontrolle ermöglichen wollte».[167] Und weiter: «Es soll möglich sein, **Erfolg versprechende neue Arzneimittel gegen lebens-**

---

[164] Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23).

[165] SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 17.

[166] Vgl. dazu auch Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», Stand: 01.01.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf*, S. 4 ff.

[167] Botschaft HMG 1999, S. 3470.

bedrohende Krankheiten den Patientinnen und Patienten **ohne Zulassung zugänglich** zu machen. Da das Einreichen eines vollständigen Zulassungsgesuches eine zeitintensive und aufwendige Tätigkeit darstellt, sollen Vertrieb und Abgabe unter den genannten Voraussetzungen bewilligt werden können. […] Diese **Ausnahmebewilligungen** sind vorgesehen für den Einsatz eines Arzneimittels **für einzelne Patientinnen und Patienten,** für eine bestimmte Patientengruppe oder für Patientinnen und Patienten, die nicht in laufenden Studien teilnehmen können.»[168]

589 Mit der Botschaft zum neuen Art. 9a HMG wurde die Erweiterung auf invalidisierende Krankheiten damit begründet, dass mit Blick auf die Nutzen/Risiko-Abwägung «kaum zwischen lebensbedrohlichen und zu einer Invalidität führenden Krankheiten unterschieden werden» könne.[169] Tatsächlich fand hier allerdings eine **Anpassung an die Rechtslage der EU** statt.[170] Zudem wurde «aus Gründen der Konsistenz» aus der «befristeten Bewilligung» neu eine «befristete Zulassung», die aufgrund «vereinfachter Voraussetzungen erteilt» werden könne. Dies, weil es sich bei einem **Inverkehrbringen «für eine unbestimmte Anzahl von Patientinnen und Patienten»** terminologisch nicht um eine «Bewilligung», sondern um eine «Zulassung» handle.[171]

590 Der **ursprünglich** eng vorgesehene Anwendungsbereich der «befristeten Bewilligung» – als **Ausnahme für einzelne Patienten ohne ordentliche Zulassung** – wurde demnach mit der vermeintlich blossen Überführung in Art. 9a HMG seines Sinnes weitgehend entleert: **Neu war plötzlich von einer breitenwirksamen «Zulassung» die Rede.** Die befristete Bewilligung hingegen – welche materiell viel eher dem alten Art. 9 Abs. 4 aHMG entspricht – wurde neu in Art. 9b HMG untergebracht.

591 Unter dem Deckmantel einer blossen Umformulierung wurde demnach eine neue Art einer «vereinfachten» oder eben «befristeten Zulassung» geschaffen, welche als Art. 9a HMG per 1. Januar 2019 in Kraft trat. Dabei wurde immerhin noch festgehalten, dass «befristete Zulassungen nach Art. 9a» aufgrund ihres **«Ausnahmecharakters»** immer nur für eine «kürzere Dauer» erteilt werden dürften.[172]

2.3.1.2 Grundvoraussetzung: «Lebensbedrohliche, invalidisierende Krankheit»

592 Die Möglichkeit für eine befristete Zulassung in einem vereinfachten Verfahren steht nach Art. 9a HMG nur Arzneimitteln offen, die gegen lebensbedrohende oder mit einer Invalidität verbundene Krankheiten eingesetzt werden sollen, wenn dies mit dem Schutz der Ge-

168 Botschaft HMG 1999, S. 3496 f. (Hervorhebungen hinzugefügt).
169 Botschaft HMG 2012, S. 62.
170 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42b.
171 Botschaft HMG 2012, S. 62 f.
172 Botschaft HMG 2012, S. 70.

sundheit vereinbar ist (lit. a), wenn vom entsprechenden Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet wird (lit. b) und wenn in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist (lit. c).[173]

593 Übergeordnetes Ziel der befristeten Zulassung ist es, für eine **lebensbedrohende, invalidisierende Krankheit,** für welche keine Therapiemöglichkeiten auf dem Markt verfügbar sind, unverzüglich und pragmatisch ein Arzneimittel verfügbar zu machen, von dem basierend auf ersten provisorischen Daten ein grosser Nutzen erwartet wird. In der Lehre wird daher ausgeführt, dass mit Art. 9a HMG der sogenannte **«Compassionate Use»** geregelt würde.[174] Dieser wird in der EU wie folgt definiert:

> «[…] bedeutet ‹compassionate use›, dass ein […] Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die **an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden** oder **deren Krankheit als lebensbedrohend gilt** und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.»

594 Gegenstand des «Compassionate Use» – und damit auch von Art. 9a HMG – müssen also **Krankheiten sein, an denen Patienten bereits leiden.** Die Anwendung des «Compassionate Use» auf möglicherweise erst eintretende oder möglicherweise drohende Krankheiten – also **zur Prophylaxe bei an sich gesunden Menschen – ist so vom Grundsatz her definitiv nicht vorgesehen.**

595 Diese Erkenntnis deckt sich mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung: Nach dieser muss das **Risiko einer schweren Invalidität oder möglichen Todesfolge** für alle von der Zielpopulation erfassten Patienten zutreffen und darf **nicht nur als blosse Möglichkeit** erscheinen. Vielmehr muss aufgrund der konkreten Umstände **ernsthaft mit dessen Verwirklichung gerechnet** werden können.[175]

2.3.1.3 Anwendung von Art. 9a HMG auch für Impfstoffe (zur Prophylaxe)?

596 Dieser enge Anwendungsbereich von Art. 9a HMG war Swissmedic offensichtlich im Weg. Knapp drei Monate nach Inkrafttreten des neuen Art. 9a HMG (1. Januar 2019) sah sich Swissmedic im März 2019 dazu veranlasst, auf ihrer Website folgendes zu publizieren: [176]

---

173 Zu sämtlichen Voraussetzungen eingehend hinten N 584 ff., N 619 ff.

174 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42a, Art. 9a N 4.

175 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 20; Urteil 8BC_523/2106 des BGer vom 27.10.2016, E. 5.2.1.

176 Swissmedic, «Befristete Zulassungen auch für Impfstoffe möglich», 20.03.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html*.

> «**Befristete Zulassungen auch für Impfstoffe möglich (d.h. Für Prophylaxe)?**
>
> Ja
>
> A-154
>
> Letzte Änderung 20.03.2019»

597 Diese «Klarstellung» war aus Sicht der Hersteller der mRNA-«Impfstoffe» und der Zulassungsbehörde durchaus «notwendig», wollte man für die ein knappes Jahr später ausgerufene «COVID-Pandemie» gerüstet sein. Die Grundlage für diese Klarstellung steht allerdings im offenen Widerspruch zu den gesetzlichen Grundlagen: **Sowohl aus der Entstehungsgeschichte von Art. 9a HMG wie aus dem Sinngehalt des «Compassionate Use» scheidet eine <u>prophylaktische</u> Anwendung von mRNA-«Impfstoffen» bei einer <u>gesunden</u> Bevölkerung von vornherein aus.**

598 Dass klare Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nach dem Legalitätsprinzip und den daraus vom Bundesgericht abgeleiteten Delegationsgrundsätzen unter keinen Umständen von der zuständigen Verwaltungsbehörde eigenmächtig aufgeweicht oder aufgehoben werden können, wurde bereits vorn (N 133) ausgeführt. Swissmedic kann sich den gesetzlichen Anforderungen, die an den Schutz der öffentlichen Gesundheit gestellt werden, daher keinesfalls über einen einfachen Hinweis auf der eigenen Website entziehen.

2.3.1.4 Anwendung von Art. 9a HMG für Gentherapeutika / GVO?

599 Weder in Gesetz noch Verordnung ist explizit geregelt, ob Art. 9a HMG auch bei Gentherapeutika / GVO zur Anwendung kommen kann.

600 Analog der (Nicht-)Regelung beim «Orphan Use» müsste daher der Schluss gezogen werden, dass zumindest Gentherapeutika zugelassen sein müssten. Allerdings fehlt bei einer breiten Anwendung – wie diese bei Art. 9a HMG irrigerweise praktiziert wird – genau das elementare Schutzelement des «Orphan Use». Hinzu kommt, dass für GVO die zuvor beschrieben strengen regulatorischen Anforderungen gelten. Deren allfällige Aushebelung über Art. 9a HMG würde den oben dargelegten Absichten des Gesetzgebers klar widersprechen.

2.3.1.5 Effektiver Anwendungsbereich von Art. 9a HMG: Vorbestehende Krankheiten

601 Diese absolut unübliche – und unzulässige – Erweiterung des Anwendungsbereichs von Art. 9a HMG auf Gentherapeutika / GVO zeigt sich auch am Umstand, wie Art. 9a HMG

(bzw. die Vorläufernorm des Art. 9 Abs. 4 aHMG) vor der «Corona-Pandemie» in der Praxis angewendet worden waren:

602 Gemäss Basler Kommentar waren auf der Website von Swissmedic einst (mutmasslich vor Dezember 2020) «lediglich vier befristet zugelassene Arzneimittel» auf der Veröffentlichungsliste gemäss Art. 22 Abs. 1 VAZV aufgeführt.[177]

603 Unterdessen – Stand Februar 2022 – befinden sich auf ebendieser Liste der «*befristet zugelassenen Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten*»[178] neben den COVID-«Impfstoffen» bereits 20 Arzneimittel, welche als Antidot bei Schlangenbissen (2 Arzneimittel) resp. bei zu starker Blutverdünnung (1 Arzneimittel) oder als Therapie bei schwerer Osteoporose (1 Arzneimittel), Krebserkrankungen (13 Arzneimittel), einer schweren Form der Muskelatrophie bei kleinen Kindern bis 2 Jahren (1 Arzneimittel) und zur Therapie einer COVID-Erkrankung (2 Arzneimittel) zugelassen sind.

604 Dabei fällt auf, dass die **COVID-«Impfstoffe» auf dieser Liste eine absolute Ausnahme** bilden: Als einzige dieser befristet zugelassenen Arzneimittel wurden und werden sie **präventiv** und gegenüber der grundsätzlich **gesunden Gesamtbevölkerung** eingesetzt. Und dies für eine Krankheit mit **sehr hohen Überlebenschancen von ca. 99.85%** (dazu eingehend vorn N 479 ff.). Die übrigen Arzneimittel dienen dagegen der Behandlung bereits schwer erkrankter Einzel-Patienten, deren Überlebenschancen (Krebs, Schlangenbiss) bereits massiv reduziert sind.

605 Eine Ausnahme für die «prophylaktische» Anwendung am Menschen im Rahmen einer «befristeten Bewilligung» war wohl bislang einzig der Schweinegrippe-Impfstoff Pandemrix, dessen überhastete Zulassung im Jahr 2009 weltweit immenses Leid durch nicht vorhergesehene Nebenwirkungen verursacht hatte (dazu vorn N 239 ff.). Warum dieser gravierende Fehler im Jahr 2020 nochmals wiederholt werden musste und an diesem Fehlentscheid noch immer festgehalten wird, ist schlicht nicht nachvollziehbar.

2.3.2. Regulatorisch massiv abweichende Anforderungen: Prognosen statt Fakten

606 Aufgrund der eigenständigen Normierung in Art. 9a HMG (sowie Art. 18 – 22 VAZV) unterscheidet sich die «befristete Zulassung» regulatorisch massiv von den zuvor diskutierten ordentlichen und vereinfachten Zulassungsformen. Während bei den aufgezeigten vereinfachten Zulassungen in Gesetz und Verordnung ausdrücklich definiert ist, auf welche zentralen Elemente der ordentlichen Zulassung verzichtet werden kann, ist dies bei der befristeten Zulassung gerade nicht der Fall. Entsprechend ist es geradezu unmöglich,

---

177 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 8.

178 Swissmedic, «Befristet zugelassene Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten», 02.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html*.

die Differenz zwischen ordentlichem und befristetem Zulassungsverfahren direkt anhand der Gesetzes- und Verordnungsnormen aufzuzeigen.

607 Während im **ordentlichen und vereinfachten Verfahren klare Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen (Qualitätsprüfungen, Tierstudien, klinische Studien) gestellt** werden, fehlen derartige Angaben in den Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen der «befristeten Zulassung» gänzlich. **Als «Ersatz» für die harten Fakten wird bei der «befristeten Zulassung» teilweise mit Prognosen gearbeitet:** Eine Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt nicht abschliessend, sondern in der Hoffnung, dass sich insbesondere das Kriterium der **Wirksamkeit in Zukunft** schon noch strikt werde nachweisen lassen. Diesem Umstand versuchten Gesetz- und Verordnungsgeber mit diversen Prüfkriterien Rechnung zu tragen, welche allesamt im Zeitpunkt der Erstzulassung *kumulativ* zu erfüllen sind:

- Vorbestehende lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit
  (Art. 9a Abs. 1 **Teilsatz 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV)
- Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit
  (9a Abs. 1 lit. a HMG)
- Grosser therapeutischer Nutzen **erwartbar**
  (Art. 9a Abs. 1 **lit. b** HMG i.V.m. Art. 18 lit. c VAZV)
- Fehlende Behandlungsalternative
  (Art. 9a Abs. 1 **lit. c** HMG i.V.m. Art. 18 lit. b VAZV)
- Nachlieferung vollständiger (Studien-)Daten **voraussichtlich** möglich
  (Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. d** VAZV)
- Zeitliche Dringlichkeit
  (Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. e** VAZV)

608 Hieraus folgt: Wenn auch beim Kriterium der **Wirksamkeit** nach dem Willen des Gesetzgebers einige Abstriche gemacht werden können, so sind die übrigen Kernkriterien des Art. 1 HMG – **Qualität und grundlegendste Sicherheit** – eines zuzulassenden Arzneimittels **stets nachzuweisen.**

2.3.3. Massiv verkürzte Verfahrensdauer; Unvollständige Daten

609 Um Patienten in lebensbedrohlichen Situationen rasch helfen zu können, dauert das Verfahren zur **«befristeten Zulassung»** gerade einmal **140 Kalendertage.**[179] Hinzu kommt eine zusätzliche massive Beschleunigung aufgrund des Umstands, dass die be-

[179] Swissmedic, FN 103.

fristete Zulassung auch auf **eingeschränkter Datenlage und entsprechend noch nicht durchgeführten Studien** erteilt werden kann.[180]

610 Gemäss Swissmedic sind daher unter anderem folgende Unterlagen einzureichen:[181]

- vollständige Daten in Bezug auf die pharmazeutische Qualität (Modul 3),
- vollständige präklinische Daten (Tierstudien; Modul 4),
- verfügbare relevante Top-line Resultate laufender Studien als unterstützende Information,
- Entwurf eines Risikomanagement-Plans (RMP).

611 «Top-line Resultate» stellen die Ergebnisse der Phase II-Studien dar. Da diese nicht vollständig vorliegen müssen (sondern nur «verfügbare relevante» Resultate), sind daraus zwei Schlussfolgerungen zu ziehen: Einerseits **liegen bei einer «befristeten Zulassung» – in Abweichung vom ordentlichen Zulassungsverfahren – definitive Studienergebnisse für die klinischen Phasen II und III nicht vor.** Andererseits müssen demnach aber zumindest die Ergebnisse der abgeschlossenen klinischen Phase I-Studie (Dosisfindung) als absoluter Minimalstandard (grundlegendste Sicherheit) eingereicht werden.

612 Die **klinische Dokumentation** (Modul 5) zu Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-«Impfstoffe» ist entsprechend **weitgehend unvollständig.** Eine «befristete Zulassung» kann demnach unter **Auslassung elementarster Sicherheitsvorkehren** – namentlich der breiten Testung eines Arzneimittels an gesunden und kranken Menschen über üblicherweise mehrere Jahre (Phase II/III-Studien) – erteilt werden.

613 Die **Kompensation dieser massiven Risikoerhöhung** besteht daher im Grundsatz einzig darin, dass die **«befristete Zulassung» einzig bei Krankheiten zulässig ist, die für die gesamte Zielpopulation <u>lebensbedrohend</u> sind oder eine <u>Invalidität</u> zur Folge** haben (Art. 9a Abs. 1 HMG). Anders als in den Fällen der vereinfachten Zulassung, in welchen zufolge bekannter Wirkstoffe und jahrelanger Anwendung am Menschen entsprechende Studienprotokolle oder Literatur beigebracht werden können, fehlen derartige Erfahrungswerte bei erstmals unter dem Titel von Art. 9a HMG zugelassenen Arzneimit-

---

180 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42a.

181 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», Stand: 01.01.2022, Ziff. 5.5., *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.*; Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes «Befristete Zulassung», 25.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristetezulassung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.*

teln. Auch eine Risikoreduktion wie beim «Orphan Use» – also einer sehr eingeschränkten Anwendung bei wenigen Menschen – scheidet aus.

614 Als **weitere Risikokompensation** kommt zudem die namensgebende Einschränkung zum Tragen, wonach die «befristete» Zulassung nur, aber immerhin, für **maximal zwei Jahre** mit besonderen Auflagen erteilt werden kann. Resultate der laufenden Zulassungsstudie müssen während dieser Periode in einem «rollenden Verfahren» laufend nachgereicht werden, damit die «befristete» Zulassung **spätestens nach zwei Jahren** basierend auf einer **kompletten klinischen Dokumentation** in eine ordentliche Zulassung überführt werden kann (Art. 21 VAZV)[182] – oder aber umgehend zu sistieren ist. Allerdings: **Eine effektive Reduktion des Risikos wird mit dieser zeitlichen Befristung gerade nicht bewirkt** – werden die experimentellen Substanzen in diesem Zeitraum doch bereits uneingeschränkt am Menschen angewandt.

615 Eine effektive Kompensation der mit der befristeten Zulassung verbundenen erhöhten Risiken zur Wahrung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit kann daher nur über zwei Bereiche erfolgen: (i.) Die besonders **sorgfältige Aufklärung des Patienten über sämtliche Risiken** und über sämtliche Aspekte des Nutzen-/Risikoverhältnisses; (ii.) Eine **besonders sorgfältige und wirksame Pharmakovigilanz,** welche es erlaubt, allfällige unerwünschte Nebenwirkungen umgehend zu erkennen, um bei negativem Nutzen-/Risikoverhältnis die befristete Zulassung umgehend widerrufen zu können.

2.3.4. Sorgfältige Interessenabwägung und nur zurückhaltende Anwendung

616 Mit der eingeschränkten Datenlage gehen mögliche Gesundheitsgefährdungen einher, die den potentiellen gesundheitlichen Vorteilen des Einsatzes des betreffenden Präparates gegenüberzustellen sind.[183] Die vorzunehmende Interessenabwägung berührt damit das Recht auf Leben und die Selbstbestimmungsrechte des einzelnen Patienten (Art. 10 Abs. 2 BV) einerseits, andererseits das öffentliche Interesse am Schutz vor potentiell unsicheren oder unwirksamen Arzneimitteln (Art. 118 Abs. 1 BV; Art. 1 HMG) und den damit einhergehenden Anspruch auf körperliche Unversehrtheit der einzelnen Menschen (Art. 10 Abs. 2 BV).[184]

617 Wird zugunsten einer befristeten Zulassung auf ein ordentliches Zulassungsverfahren verzichtet, wird der Patient infolge der inkompletten Dokumentation zu Wirksamkeit und Sicherheit einem Risiko ausgesetzt, da sich im Verlauf zeigen kann, dass das Arzneimittel doch nicht wirksam oder mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden ist. **Eine befriste-**

---

182 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», FN 181.
183 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 2.
184 Ähnlich SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 3.

te Zulassung ist infolgedessen nur zu rechtfertigen, wenn der erwartete Nutzen und der potentielle Schaden infolge Vorenthaltens der Therapie sehr gross sind. Anforderungen an die Sorgfaltspflicht sind in solch einem Fall sehr hoch zu gewichten und potentielle Risiken parallel – sowohl in der noch nicht abgeschlossenen Phase III-Studie, als auch bei den Anwendern in der realen Welt – sorgfältig und umfassend zu monitorisieren, damit Sicherheitssignale sofort entdeckt und Massnahmen dagegen nötigenfalls ergriffen werden können.

618 Nicht zuletzt aufgrund dieser Unwägbarkeiten ist von der Möglichkeit des **«Compassionate use»** (bzw. Art. 9a HMG) gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung **nur mit Zurückhaltung Gebrauch zu machen,** da ansonsten der Zweck der generellen Zulassungspflicht unterwandert werden könnte.[185]

3. «Befristete Zulassung» für mRNA-«Impfstoffe»

3.1. Massive Abweichungen vom vorgesehenen Zulassungs-Prozedere

619 Wie zuvor ausgeführt, wird im Rahmen des Art. 9a HMG in erheblicher Weise von den Vorgaben des ordentlichen Zulassungsverfahrens abgewichen. Bereits die Anwendung der Normen der «befristeten Zulassung» gehen demnach mit einer erheblichen Risikoerhöhung einher.

620 Vorliegend kommt noch erschwerend hinzu, dass sich Swissmedic noch nicht einmal an die Vorgaben des Art. 9a HMG (und der entsprechenden Ausführungsbestimmungen) gehalten hatte, sondern diese nochmals empfindlich unterschritten hatte:

3.1.1. Massiv verkürzte Bearbeitungszeit

621 Pfizer hatte den Antrag für die «befristete Zulassung» am 16. Oktober 2020 eingereicht, worauf Swissmedic die befristete Zulassung bereits per Schreiben vom 19. Dezember 2020 erteilt hatte. **Swissmedic «prüfte» demnach das Gesuch in einer Bearbeitungsfrist von gerade einmal 45 Arbeitstagen (entsprechend 63 Kalendertagen).**

622 Gleiches gilt auch bei Moderna: Der Antrag für die «befristete Zulassung» wurde am 9. November 2020 eingereicht. Swissmedic erteilte die befristete Zulassung per Schreiben vom 12. Januar 2021. Hieraus ergibt sich **ebenfalls** eine **Bearbeitungsfrist von exakt 45 Arbeitstagen.**

---

185 Urteil 2A.469/2003 vom 06.09.2004, E. 3.3.

623 Beides stellt eine massive Unterschreitung der eigenen Vorgaben (Bearbeitung in 140 Kalendertagen) dar, und es ist offenkundig, dass damit noch einmal das Risiko in völlig unnötiger Weise massiv erhöht wurde.

3.1.2. Auslassung der Beantwortung von elementaren Fragen («List of Questions»)

624 Zudem geht aus dem Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer hervor, dass die Antworten zur «List of questions» («LoQ») hinsichtlich Präklinik, Qualität und Klinik seitens Pfizer zum Zulassungszeitpunkt noch nicht vorlagen. Auch dies ein klarer Verstoss gegen das Zulassungsprozedere, welches sich Swissmedic selbst auferlegt hat: So ist die Beantwortung der «LoQ» aufgeführt als Voraussetzung bereits des Vorbescheids und dementsprechend auch der nachmalig verfügten «befristeten Zulassung».

625 Laut Wegleitung «*Fristen Zulassungsgesuche HMV4*» vom 28. Februar 2022 müssen zwar prinzipiell nicht alle Gesuchstypen alle Verfahrensabschnitte und Meilensteine durchlaufen. Wenn sich aus der Begutachtung **keine Fragen** ergeben, dann dürfe der Meilenstein «LoQ» gemäss Swissmedic übersprungen werden. Vorliegend geht aber aus dem Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer gerade hervor, dass hinsichtlich Qualität, Präklinik und Klinik **gravierende Unklarheiten und damit offene Fragen bestanden.** Die Erteilung der befristeten Zulassung ohne Abwarten der Beantwortung der offenen Fragen («LoQ») steht offenkundig im Widerspruch zu den Vorgaben, die sich Swissmedic selbst auferlegt hat.

3.1.3. Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit

626 Wie zuvor ausgeführt, bedarf es für eine «befristete Zulassung» zwingend der Unterlagen zu Modul 3 (**Qualität**), Modul 4 (**Sicherheit**; Präklinik/Tierstudien) und aus Modul 5 zumindest einer Phase I-Studie.

627 Im Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» wurden noch nicht einmal diese minimalen Anforderungen eingehalten. So ergibt sich aus den vorangegangenen Ausführungen, dass

- die Reinheit (Modul 3) angesichts diverser Verunreinigungen offenkundig nicht gewährleistet war (vorn N 165 ff.) und
- keinerlei oder keine hinreichenden Tierstudien (Modul 4) – namentlich zur Pharmakokinetik und zur Toxikologie – durchgeführt worden waren (vorn N 179 ff.).

628 Immerhin wurden Zweitmonatsdaten von teleskopierten Phase I/II/III-Studien eingereicht. Doch waren diese Daten und die entsprechenden Auswertungen – wie zuvor eingehend aufgezeigt (siehe etwa N 271 ff. und N 202 ff.) – entweder verfälscht oder in wissenschaft-

lich unhaltbarer Weise aufbereitet worden. Entsprechend wurden die Anforderungen an die Phase I zwar formal erfüllt – materiell fallen die Studien aber allesamt durch.

629 Formal eingereicht wurde auch der notwendige Entwurf eines Risikomanagement-Plans (RMP) – die bereits dort erkennbaren Risiken (etwa bei Schwangeren) wurden seitens Swissmedic aber in keiner Weise angemessen adressiert (vgl. dazu bereits vorn N 172 ff., N 334 ff.); vgl. auch hinten N 704 ff.).

3.2. Gegenüberstellung der Verfahren und Zwischenfazit

630 Wie zuvor ausgeführt, gestaltet sich ein direkter Vergleich der befristeten Zulassung einerseits und der ordentlichen/vereinfachten Zulassung andererseits, aufgrund der gesetzgeberischen Vorgaben relativ schwierig. Anhand der zuvor herausgearbeiteten Eckpunkte (wie notwendige Studien, Verfahrensablauf etc.) lässt sich ein solcher Vergleich aber vornehmen. Dabei wird offenkundig, dass die «befristete» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» in praktisch allen untersuchten Bereichen durchfällt:

Notwendige Studien bei **Zulassungsgesuch**	Ord.	**Befristet**		Vereinfacht		
		mRNA	9a	Bek.	EU	Orph.
Modul 3 *(Qualität)*						
Stabilität	JA	(?)	JA	JA	JA	JA
Reinheit	JA	NEIN	JA	JA	JA	JA
Modul 4 *(Präklinik)*						
Pharmakologie	JA	NEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Toxikologie	JA	NEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Modul 5: (Klinik)						
Phase I (i.d.R. 2–4 Monate)	JA	JEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Phase II (i.d.R. 1 Jahr*)*	JA	NEIN	JEIN	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Phase III (mind. 1 Jahr)	JA	NEIN	NEIN	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Zulassungsmodalitäten						
Verfahrensablauf						
Dauer in Kalendertagen	330	63	140	--	--	210
Beantwortung «LoQ»	JA	NEIN	JA	--	--	--
Arzneimittel **ausgeschlossen** für:						
Impfstoffe	NEIN	NEIN	(NEIN)	JA	NEIN	(JA)
Gen-Therapie und GVO	NEIN	NEIN	(JA)	JA	NEIN	NEIN
Bevölkerungsweite Anwendung	NEIN	NEIN	JA*	NEIN	NEIN	JA
Zwingende «Auflagen»						
«Risikomanagement-Plan» & PSUR	JA	JEIN	JA	NEIN	NEIN	NEIN
NEIN*: Unter Ersatz der Studien durch Literatur, alternative Studien, frühere Zulassungen						
JA*: nur bei lebensbedrohender oder invalidisierender Erkrankung der Zielpopulation						

631 Die diversen wiederholt erteilten befristeten Zulassungen für die mRNA-«Impfstoffe» weichen demnach in allen wesentlichen Sicherheitsaspekten von der ordentlichen Zulassung ab. Ja sie erfüllen noch nicht einmal die reduzierten Voraussetzungen einer vereinfachten Zulassung und unterschreiten gar noch die minimalen Anforderungen, welche an die «befristete Zulassung» nach Art. 9a HMG gestellt werden. Wie zuvor eingehend dargelegt,

- bestehen hinsichtlich Stabilität zumindest Indizien auf Unregelmässigkeiten (vorn N 288 ff.),
- war die Reinheit angesichts der Verunreinigungen offenkundig nicht gegeben (vorn N 165 ff.),
- liegen keinerlei ausreichenden präklinischen Studien vor (vorn N 179 ff.),
- wurden die klinischen Studien nur über etwas mehr als zwei Monate vollständig verblindet durchgeführt und anschliessend durch Entblindung sabotiert (vorn N 189 ff., N 192 ff.),
- wurde das Verfahren zur «befristeten» Zulassung im Eiltempo und in Unterschreitung der eigenen Vorgaben durchgeführt (N 619 ff.),
- wurden in einem ohnehin schon risikobehafteten Verfahren zusätzlich noch risikobehaftete Substanzen (Impfstoffe, Gen-Therapie, allenfalls gar GVO) zum Einsatz an einer gesunden Gesamtbevölkerung zugelassen (vorn N 142 ff., N 148 ff.), und
- wurden Meldungen der Hersteller (etwa mittels PSUR) seitens Swissmedic ignoriert und der Öffentlichkeit vorenthalten (vorn N 279 ff.; vgl. auch hinten N 734 ff.).

632 Die mRNA-«Impfstoffe» erfüllen – mangels anderweitig verfügbarer Angaben – allenfalls einzig die Anforderungen an die Stabilität (siehe aber vorn N 288 ff.). Ansonsten konnten die Hersteller in ihren Zulassungsgesuchen keinerlei Studien beibringen, die den Anforderungen an die elementaren Module 3 und 4 (sowie 5) genügen würden. Mit dieser **eklatanten Auslassung elementarster Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit wurde das grösstmögliche aller Risiken** eingegangen. Erschwerend kommt hinzu, dass die vorgesehene Verfahrensdauer nochmals massiv unterschritten und wichtige Zwischenschritte entgegen eigener Vorgaben einfach ausgelassen wurden. Indem die mRNA-«Impfstoffe» zur blossen Prophylaxe an einer grundsätzlich gesunden Bevölkerung zum Einsatz kommen und überdies der Verdacht im Raum steht, dass diese gentechnisch veränderte Organismen darstellen, wird das Risiko nochmals erhöht.

3.3. Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen der «befristeten Zulassung»

633 Nun wird – wie zuvor dargelegt – die «befristete Zulassung» nicht primär anhand der Vorgaben der ordentlichen/vereinfachten Zulassung definiert, sondern folgt bis zu einem gewissen Grad eigenen Regeln, indem mit **Prognosen** gearbeitet wird.

634 Aus diesem Grund werden die mRNA-Zulassungen nachfolgend noch anhand der formalen Vorgaben von Gesetz- und Verordnungsgeber geprüft. Sämtliche der nachfolgend genannten Kriterien müssen für eine rechtskonforme «befristete Zulassung» **kumulativ** erfüllt sein. Effektiv war und ist aber kein einziges dieser Kriterien jemals gegeben:

3.3.1. Lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit?

635 Nach Art. 9a Abs. 1 **Teilsatz 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV muss das Arzneimittel bei lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheiten zur Anwendung kommen. Wie zuvor (N 592 ff.) eingehend dargelegt, muss **bei der gesamten Zielpopulation ernsthaft mit der Verwirklichung dieses Risikos gerechnet** werden können. Nach tradierter Auffassung muss es sich daher um **vorbestehende Krankheiten** handeln, von denen diese unmittelbar lebensbedrohliche oder invalidisierende Gefahr für die gesamte Bevölkerung ausgeht – eine Zulassung zur blossen Prophylaxe scheidet damit von vornherein aus.

636 Von SARS-CoV-2 ging für die Gesamtbevölkerung – welche ja die Zielpopulation der COVID-«Impfungen» darstellt – nie ein grösseres Risiko als von einer saisonalen mittelschweren Grippe aus (vorn N 479 ff.). Bereits mit der Delta-Variante entsprach SARS-CoV-2 einer milden Grippe (vorn N 484), mit der «Omikron»-Variante lag die **Letalität von SARS-CoV-2 sogar 50-fach unter derjenigen einer saisonalen Grippe** (vorn N 487 f.). Für Kinder und Jugendliche bestand zu keinem Zeitpunkt eine Gefahr: Mit einer Letalität von 0.0027% tendierte deren «COVID-19-Risiko» von Anfang an gegen Null. **COVID-19 war damit von vornherein nie eine Krankheit, die bei einem relevanten Teil der Zielpopulation zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod führt.** Bereits das erste Kriterium für die befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe» war damit nie erfüllt. **Die Prüfung könnte entsprechend bereits an diesem Punkt abgebrochen werden: Die «befristete» Zulassung war mangels tödlicher oder invalidisierender Krankheit schlichtweg gesetzeswidrig.**

637 Selbst wenn COVID-19 aber ähnlich letal oder etwas letaler wie eine schwere Grippe wäre, so reichte eine Letalität von z.B. 0.15–0.2% niemals – wirklich niemals – aus, um von einer für die Gesamtpopulation lebensbedrohlichen (oder invalidisierenden) Krankheit auszugehen. Bei einer derart tiefen Letalität eine solche Gefahr anzunehmen, hätte zur Folge, dass für alle erdenklichen Infektionskrankheiten immer eine «befristete Zulassung»

zur Anwendung kommen könnte. **Der Zweck der ordentlichen Zulassungspflicht würde dauerhaft unterwandert.** Genau dies darf aber gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung unter keinen Umständen passieren. Hinzu kommt der Umstand, dass nach tradierter Auffassung eine befristete Zulassung **nie zur Prophylaxe** vorgesehen war, sondern nur im Falle von Krankheiten, an denen der einzelne Patient bereits litt und ihm deshalb der Tod (oder schwere Invalidität) droht. Diese Grundvoraussetzung des «compassionate use» wurde 2019 durch Swissmedic ohne nachvollziehbare Gründe aufgegeben – obwohl sich Derartiges weder aus dem Gesetzgebungsverfahren noch aus der europäischen Regulierung ableiten lässt. **Die «befristete» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» unter dem Eindruck einer herbeigetesteten nicht bedrohlichen Krankheit erweist sich so als trojanisches Pferd zur Unterwanderung und Aushöhlung zentralster heilmittelrechtlicher Sicherheitsmechanismen.** Diese Aushöhlung zeigt sich im Übrigen unterdessen bereits augenfällig am Umstand, dass die **Anzahl der «befristet» zugelassenen Arzneimittel seit Ausrufung der «Pandemie» exponentiell von 4 auf derzeit über 30 (!) angestiegen** ist. Diese Entwicklung ist für die Patientensicherheit absolut verheerend und umgehend zu stoppen.

3.3.2. Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit?

638 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. a** HMG muss der Einsatz des Arzneimittels mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar sein. Dies bedeutet: Das Arzneimittel muss **grundlegendste Sicherheitsstandards** erfüllen – was anhand von Tier- und Menschenversuchen normalerweise eingehend überprüft wird (vorn N 507 ff.). Wie zuvor (N 179 ff.) eingehend dargelegt, wurde auf derartige Versuche vor den «befristeten» Zulassungen in erschreckendem Umfang verzichtet. Hinzu kommt eine Vielzahl weiterer **Risiken,** welche die **Unvereinbarkeit der mRNA-«Impfstoffe» mit der Gesundheit der Menschen** von vornherein erkennen liessen:

3.3.2.1 Erkennbare Risiken im Zeitpunkt der Erstzulassungen Ende 2020

639 Im Zeitpunkt der Erstzulassungen **Ende 2020** waren eine Vielzahl an Risiken bereits offen erkennbar. Diese wurden bereits zuvor (N 141 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 840 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen und nachfolgend nur auf Eckpunkte hingewiesen:

640 Bereits Ende 2020 stand mit der Gen-Therapie eine neue, noch niemals an einer gesunden Bevölkerung erprobte Wirkungsweise im Raum. Zudem enthielten die mRNA-«Impfstoffe» toxische Lipidnanopartikel und es wurden bereits damals toxische, potentiell

erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen festgestellt. Nur schon das Vorliegen dieser Alarmsignale (es bestanden noch viele weitere) hätte dazu führen müssen, dass die Zulassungsunterlagen im Hinblick auf diese feststellbaren Risiken besonders sorgfältig evaluiert und mit Auflagen verknüpft worden wären. Doch genau dies ist nicht geschehen: Vielmehr wurden die Erstzulassungen im Eiltempo durchgepeitscht (vorn N 621 ff.), dabei wichtige Meilensteine ausgelassen (vorn N 624 f.) und die intern festgestellten Risiken gegenüber der Öffentlichkeit nicht oder in absolut verharmlosender Weise kommuniziert (dazu insbesondere hinten N 701 ff.).

3.3.2.2 Zusätzlich erkennbare Risiken Mitte 2021

641 Leider ging es auch nach den ersten «befristeten» Zulassungen im gleichen Stil weiter. Bis Mitte 2021 hatten sich diverse Risiken bereits verwirklicht und es kamen gar neue hinzu: Diese wurden bereits zuvor (N 220 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 847 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

642 An dieser Stelle sei einzig hervorgehoben, dass bereits bis Juni 2021 in der Schweiz, in der EU und den USA, nur schon für Comirnaty und Spikevax insgesamt 524’438 Nebenwirkungen gemeldet worden waren – davon 141’034 schwere Nebenwirkungen und 7’855 Todesfälle. Der **Alarmwert** von 50 Todesfällen war damit schon zum damaligen Zeitpunkt weltweit **um das über 150-Fache überschritten – was zwingend zu einem sofortigen Zulassungstopp hätte führen müssen.**

3.3.2.3 Zusätzlich erkennbare Risiken Ende 2021

643 Obwohl demnach bereits im Juni 2021 die gemeldeten Nebenwirkungen jedes bekannte Mass überschritten hatten und bereits tausende Menschen an den Folgen der mRNA-«Impfstoffe» verstorben waren oder an schweren Nebenwirkungen litten, kam es nicht zu einem «Übungsabbruch». Vielmehr wurde im gleichen Stil weiterverfahren. Bis Ende 2021 hatten sich diverse Risiken abermals in offenkundiger Weise verwirklicht und es kamen – etwa mit **Meldungen über Studien-Fälschungen und massiver Untererfassung der Nebenwirkungen – für die Verantwortlichen bei Swissmedic unübersehbare Alarmsignale** hinzu. Diese wurden bereits zuvor (N 264 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 852 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

644 Ende 2021 war damit die Korrelation von mRNA-«Impfungen» und schweren Nebenwirkungen bis hin zu Todesfällen derart offenkundig, dass von einer **Kausalität** auszugehen war: **mRNA-«Impfstoffe» führen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu schweren Nebenwirkungen inklusive Tod.** Und dies nicht in Einzelfällen, sondern in einer derart **erdrückenden Anzahl Fälle, wie es sie noch nie seit Beginn systematischer Aufzeichnungen über Nebenwirkungen gegeben hatte.**

3.3.2.4 Zusätzlich erkennbare Risiken ab 2022

645 Wie vor diesem Hintergrund überhaupt eine Fortführung der Impfkampagne hat erfolgen können, ist in keiner Weise nachvollziehbar. Selbst als mit «Omikron» noch ein Erreger «bekämpft» wurde, welcher 50-mal weniger tödlich als eine normale Grippe ist, wurden die nachweislich toxischen, invalidisierenden und tödlichen mRNA-Präparate nicht vom Markt genommen. Vielmehr türmte sich der gewaltige Berg an Risiken noch weiter auf. Diese wurden bereits zuvor (N 378 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 854 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

3.3.2.5 Fazit

646 Die potentiellen Gesundheitsrisiken waren angesichts der neuartigen Therapie bereits im Zeitpunkt der Zulassung sehr hoch. Eine befristete Zulassung hätte daher von Anbeginn an auch aus diesem Grund nie erteilt werden dürfen.

647 Spätestens als sich aber die Risiken im Juni 2021 offen und dann Ende 2021 in erdrückender Weise in Form schwerster Nebenwirkungen bis hin zum Tod in besorgniserregendem und nie dagewesenem Ausmass manifestiert hatten, war jede erstmalige, erweiterte und aufrechterhaltene Zulassung in keiner Weise mit dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vereinbar.

3.3.3. Grosser therapeutischer Nutzen?

648 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. b** HMG i.V.m. Art. 18 lit. c VAZV muss von der Anwendung des befristet zugelassenen Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sein. Eine griffige Definition dieses Begriffs wurde bislang weder im Verordnungstext, noch in den Erläuterungen von Swissmedic noch in der Rechtsprechung geliefert.

649 Der Begriff des grossen therapeutischen Nutzens knüpft an demjenigen der **Wirksamkeit** i.S.v. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG an. Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn es den beabsichtig-

ten therapeutischen, diagnostischen oder präventiven Effekt indikationsbezogen bewirkt. Der Wirksamkeitsnachweis muss nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden. Die Gesuchstellerin hat folglich in klinisch-wissenschaftlich überzeugender Weise darzutun, dass das Arzneimittel in der Zielpopulation die erwünschte Wirkung entfaltet. Die Beurteilung der klinischen Relevanz richtet sich dabei nach dem jeweiligen Krankheitsbild und der damit im Zusammenhang stehenden klinischen und wissenschaftlichen Praxis.[186]

3.3.3.1 Grundvoraussetzung: Impfstoffe müssen immunisieren

650 Gemäss Art. 2 lit. b AMBV sind Impfstoffe «Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen». Entsprechend lautet auch die Definition der WHO, wonach Impfungen die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers nutzen, «um eine Resistenz gegen bestimmte Infektionen aufzubauen und das Immunsystem zu stärken».[187] Bereits diese zentrale Grundfunktion – Immunität gegen eine Infektion – erfüllen die COVID-«Impfstoffe» offensichtlich nicht: Weder immunisieren sie, noch schützen sie vor Krankheit, noch schützen sie vor einem schweren Verlauf oder gar dem Tod (dazu eingehend vorn N 354 ff., N 433 ff.).

651 Auch wenn in Studien ein Anstieg von Antikörpern («*Surrogatmarker*») gezeigt worden ist und dies rein formal als «Immunisierung» interpretiert werden kann, ist bis heute weder in Zulassungsstudien noch in anderen prospektiven Studien basierend auf harten klinischen Endpunkten (z.B. Reduktion von COVID-Erkrankungen oder COVID-Hospitalisationen; vgl. dazu vorn N 442 ff.) nachgewiesen worden, dass ein Anstieg von Antikörpern mit einem sich hiervon ableitenden Schutz von Geimpften korreliert und dass die COVID-«Impfungen» mit einem diesbezüglichen Nutzen verbunden sind.

3.3.3.2 Von Anbeginn unklarer therapeutischer Nutzen

652 Der fehlende therapeutische Nutzen hat sich allerdings nicht erst im Verlaufe der Anwendung der COVID-«Impfungen» manifestiert, sondern war bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung hinlänglich erkennbar, wie dies eingehend aufgezeigt worden ist: Der in den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna gewählte Studienendpunkt (= primärer Wirksamkeitsendpunkt) war von vornherein **klinisch nicht relevant,** da dort vornehmlich leichte «bestätigte COVID-Erkrankungen» und somit **Bagatellereignisse**

---

186 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 28.

187 WHO, «Vaccines and immunization: What is vaccination?», 30.08.2021, *https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination*: «Vaccination is a simple, safe, and effective way of protecting people against harmful diseases, before they come into contact with them. It uses your body's natural defenses to build resistance to specific infections and makes your immune system stronger.»

erfasst wurden, die weder das Individuum noch das Gesundheitssystem belasten. Zudem traten die den Studienendpunkten zugeordneten Ereignisse nicht ausreichend häufig auf: «Bestätigte COVID-Erkrankungen» traten lediglich bei rund 1%, «schwere COVID-Erkrankungen» gerade mal bei ≤0.2% der Studienteilnehmer auf.

653 Die mRNA-«Impfstoffe» waren damit von vornherein nicht zum Schutz vor tödlichen oder invalidisierenden Krankheiten geeignet. Und selbst vor diesen Bagatellereignissen schützten die mRNA-«Impfstoffe» bestenfalls minimal – beim Schutz vor «schweren COVID-Erkrankungen» fielen sie vollends durch (vorn N 201 ff.).

654 Auch in nachfolgenden Untersuchungen konnte nie ein Nutzen nachgewiesen werden, der auch nur annährend das Prädikat «gross» verdient hätte. Insbesondere hatten die Zulassungsstudien der «COVID-Impfstoffe» sowohl für eine Auffrischimpfung («Booster»), eine 3. Dosis bei Immunsupprimierten, als auch bei Kindern ab 5 Jahren bereits im Zeitpunkt der Zulassungen keine relevante Wirksamkeit aufgezeigt (vorn N 362 ff., N 370 ff.). Im Jahr 2022 häuften sich weltweit die Hinweise, dass Geimpfte häufiger an COVID als Ungeimpfte erkranken und sterben – womit die Wirksamkeit sogar negativ ausfiele (vorn N 442 ff.).

3.3.3.3 Fazit

655 Von den COVID-«Impfstoffen» war zu keinem Zeitpunkt ein *grosser* klinischer Nutzen zu erwarten, womit auch diese Voraussetzung der befristeten Zulassung nicht erfüllt ist.

3.3.4. Fehlende Behandlungsalternative?

656 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. c** HMG i.V.m. Art. 18 lit. b VAZV darf in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar sein.

3.3.4.1 Kosten-Nutzen-Verhältnis

657 Wo bereits ein anderer Behandlungsansatz besteht, ist die fehlende Behandlungsalternative generell dort zu bejahen, wo die in Frage stehende neue Therapie ein wesentlich besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist.[188] In Bezug auf die Einzelfallvergütung von Arzneimitteln (Art. 71 a ff KVV [SR 832.102]) hielt das Bundesgericht etwa fest, dass ein hoher therapeutischer Nutzen ein günstiges therapeutisches Nutzen-Kosten-Verhältnis

[188] Vgl. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 25.

voraussetze, in dem Sinne, dass je höher die Kosten sind, desto grösser der therapeutische Nutzen erwartet werden müsse».[189] Weiter führte es aus:[190]

> «Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse kann entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. ist dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen.»

658 Anders als im Krankenversicherungsrecht kann jedoch eine Therapiealternative nicht deshalb unbeachtlich sein, weil sie umständlicher oder teurer ist und deshalb kein günstiges Kosten-Nutzen-Risiko aufweist. Für kostenbezogene Überlegungen besteht im Kontext der heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahren kein Raum.[191] «Kosten» sind vorliegend demnach nicht «monetär» zu verstehen, sondern im Sinne von Nebenwirkungen und anderen Risiken bei Anwendung des Arzneimittels. **Der zu erwartende Nutzen eines Impfstoffs müsste demnach den Nutzen anderer Behandlungsmethoden überwiegen.**

659 Entsprechend hält auch die Swissmedic in ihrer Wegleitung «Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4»[192] fest, dass anhand der eingereichten klinischen Unterlagen schon «ohne Evaluation der detaillierten Daten abschätzbar sein [muss], dass der therapeutische Nutzen klinisch relevant den Nutzen der bisher zugelassenen Therapie/Standardtherapie (Vergleichsbasis) übersteigt.» Als Vergleichsbasis dienten unter anderem «alle bei Einreichung des Antrags […] in der Schweiz verfügbaren Therapien mit zugelassenen Arzneimitteln».

3.3.4.2 Kosten/Nutzen der COVID-«Impfstoffe»

660 Ist – wie vorliegend – die Anwendung der COVID-«Impfstoffe» mit Nebenwirkungen nie gesehenen Ausmasses, demnach mit einem **sehr hohen Risiko** verbunden (vorn

---

189 BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.
190 BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 35.
191 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 26.
192 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», (FN 181), S. 5.

N 638 ff.), müssten die COVID-«Impfstoffe» demnach gegenüber anderen Methoden einen gewaltigen Vorteil aufweisen, um diese immensen «Kosten» wieder wettzumachen.

661 Dies ist offenkundig nicht der Fall: Nicht nur, dass die COVID-«Impfstoffe» nicht ansatzweise zu einer nachhaltigen Immunisierung beitragen, sie schützen auch nicht vor Ansteckung, Übertragung und Krankheit. Sie sind zur «Bekämpfung» von SARS-CoV-2 weitgehend **wirkungslos** und damit nutzlos (dazu vorn N 648 ff. mit weiteren Verweisen). Demgegenüber existieren mehrere alternative Arzneimittel und Behandlungsprotokolle mit hoher Wirksamkeit, wobei im Folgenden auf eines exemplarisch eingegangen wird:

3.3.4.3 Ivermectin als kostengünstige, sichere und wirksame Alternative

662 Zur Behandlung von SARS-CoV-2 existieren bereits seit etwa Mitte 2020, spätestens aber seit Beginn der Impfkampagne medikamentöse Frühbehandlungsprotokolle wie dasjenige der *FLCCC*, in welchem unter anderem Ivermectin verwendet wird.[193] Die stark antivirale Aktivität von Ivermectin gegen SARS-CoV-2 *in-vitro* wurde bereits im Juni 2020 aufgezeigt.[194] Seither **wurde die Wirksamkeit von Ivermectin bei COVID-19 in 67 Studien,** davon 31 prospektive randomisierte Studien (RCT= Goldstandard der Studien) **belegt.** Eine Meta-Analyse, welche Daten von 3406 Patienten aus 24 RCT umfasst, kommt zum Schluss, das Ivermectin das Sterberisiko senkt und bei einem frühzeitigen Einsatz schwere Verläufe reduziert.[195]

663 Aktuell wird **Ivermectin in mehr als 20 Ländern erfolgreich für die Behandlung von COVID-19 verwendet:** In Europa ist es etwa in Portugal, Deutschland, Tschechien, der Slowakei, der Ukraine und Mazedonien eingeschränkt («isolated use»; «some regions») zugelassen. **In Bulgarien – einem EU-Mitgliedsstaat – wird Ivermectin bereits seit**

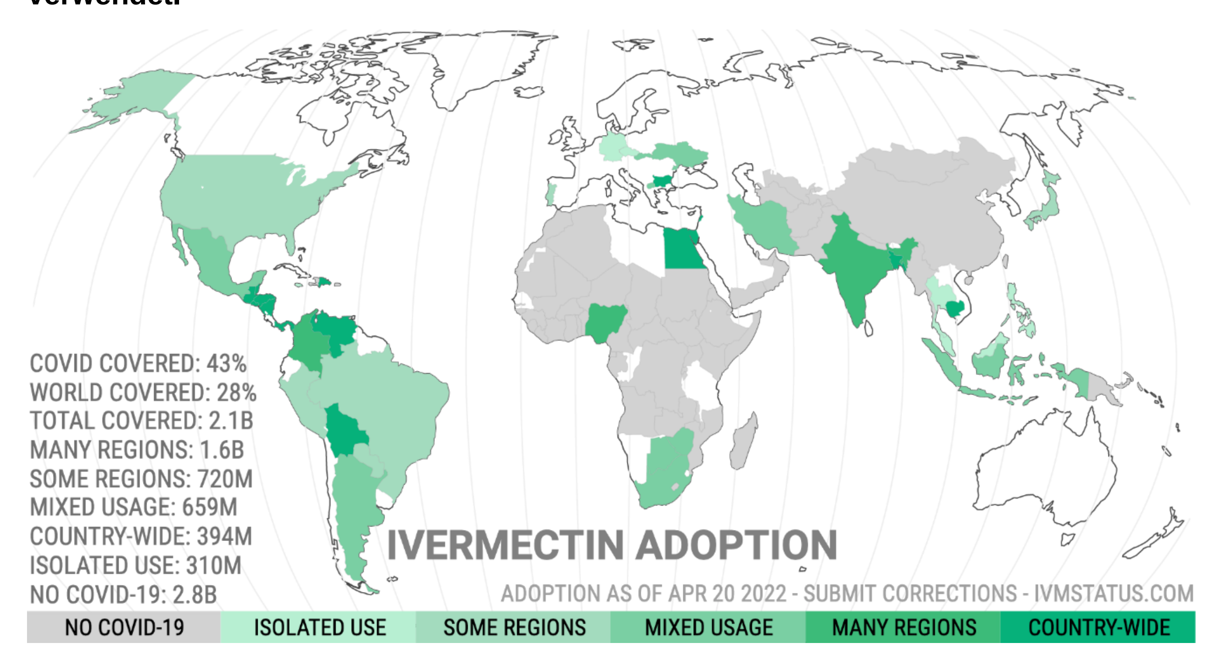
---

193 Siehe dazu etwa: Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, «Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19», 16.01.2021, *https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf*; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, «Prevention and Treatment Protocols for COVID-19», 10.06.2022, *https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/*; WHO, «WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials», 31.03.2021, *https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials*.

194 CALY et al, «The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro», 03.04.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/*.

195 BRYANT/LAWRIE et al., «Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines», 21.06.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/*; HOFT, «There Are Now 365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 – Will Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception?», 25.11.2021, *https://www.thegatewaypundit.com/2021/11/now-365-studies-prove-efficacy-ivermectin-hcq-treating-covid-19-will-anyone-confront-fauci-medical-elites-deception/*.

dem 15. Januar 2021 landesweit («country-wide») zur Behandlung von SARS-CoV-2 verwendet.[196]



664 Trotzdem behauptet die Firma Merck, Herstellerin von Ivermectin, eine angeblich nicht nachgewiesene Wirksamkeit von Ivermectin.[197] Unterdessen haben sich Hinweise erhärtet, wonach die Studie, auf welcher diese Behauptungen vornehmlich basieren, manipuliert worden war.[198]

665 Das Dementieren der Wirksamkeit durch Merck kann nur damit erklärt werden, dass Merck in verschiedenen Ländern, auch in der Schweiz, Zulassungsgesuche für das voraussichtlich sehr teure Molnupiravir eingereicht hat, welches zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden soll. Währenddem die Herstellungskosten für eine Therapiedosis mit Molnupiravir bei USD 17.80 liegt, soll diese für den Patienten in den USA USD 712.00 kosten. Merck verlangt demnach einen 40-fachen Preisaufschlag.[199] Dabei deuten präklinische Studien darauf hin, dass Molnupiravir gar das Erbgut schädigen kann.[200] Wie bei dieser Datenlage eine Zulassung von Molnupiravir ernsthaft in Betracht gezogen wer-

---

196 Ivmstatus, «Global ivermectin adoption for COVID-19», 10.06.2022, *https://ivmstatus.com*.

197 Merck, «Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic», 04.02.2021, *https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/*.

198 WORLD COUNCIL FOR HEALTH, «Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial», 12.6.2022, *https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/*.

199 SCHEPIS, «Gravierende Mängel bei Zulassungsstudie des Corona-Impfstoffes. Wo bleiben die Konsequenzen?», 04.11.2021, *https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen*.

200 ZHOU et al., «β-D-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells», 07.05.2021, *https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009*.

den kann, während dieselbe dem seit Jahrzehnten erprobten und sicheren Medikament Ivermectin verwehrt bleibt, ist in keiner Weise nachvollziehbar.

666 Ganz im Gegensatz zu den COVID-«Impfungen» liegen für die hohe Wirksamkeit und die Sicherheit, ja gar Unbedenklichkeit, von Ivermectin demnach gewichtige Hinweise vor – und dies spätestens ab Zulassung von Ivermectin im EU-Land Bulgarien im Januar 2021. **Entsprechend hätte die Zulassung in der Schweiz zufolge der Pflicht zur Risikominimierung von Swissmedic angeregt, von Merck beantragt und von Swissmedic im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens (Art. 14 HMG) rasch zugelassen werden müssen.** Stattdessen macht Swissmedic in geradezu grotesker Weise geltend, dass «keine wissenschaftlichen Belege» zur Wirksamkeit von Ivermectin vorliegen würden – nur um dann gestützt auf diese angeblich eben gerade nicht vorliegenden Belege vor der Einnahme des als blosses «Entwurmungsmittel» diffamierten Medikaments öffentlich zu warnen.[201] Wenn Swissmedic schon vor angeblich unwirksamen Arzneimitteln warnt, so hätte sie eine solche Warnung konsequenterweise auch zu den offenkundig unwirksamen und darüber hinaus tödlichen COVID-«Impfstoffen» längst abgeben müssen.

3.3.4.4 Weitere Alternativen

667 Basierend auf internationalen Empfehlungen wurde auch in Schweizer Spitälern **bereits 2020 für die Behandlung von COVID-Patienten** mit schweren Verläufen **Remdesivir**, **Dexamethason** (ein Cortison) und **Heparin** zur Blutverdünnung eingesetzt.[202] Remdesivir (Veklury) wurde am 25. November 2020 für die Behandlung von COVID-Patienten befristet zugelassen.[203] Die Behandlungsempfehlungen haben sich im Verlauf je nach im Einzelfall vorliegender Klinik um Toculizumab, monoklonale Antikörper und die «Rekonvaleszente Plasmatherapie» erweitert.[204]

---

201 Swissmedic, «Swissmedic warnt: Kaufen sie keine Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung einer COVID-19 Infektion im Internet», 02.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html*.

202 USZ, «Überarbeitete Therapieempfehlungen für nephrologische Patienten mit nachgewiesener SARS-CoV-2 Infektion, unter besonderer Berücksichtigung der Anpassung der Immunsuppression», 12.2020, *https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf*.

203 Swissmedic, «Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19», Stand 10.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html*.

204 USZ, «Coronavirus SARS-CoV-2 und COVID-19: Behandlung», 10.06.2022, *https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/*.

668 Im August 2021 wurde Olumiant, im Dezember 2021 Ronapreve und im Januar 2022 Xevudy (befristet) und Regkirona (befristet) für die Behandlung von COVID-19 zugelassen.[205] Mit den Wirkstoffen Molnupiravir, Toculizumab, Favipiravir, Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) und Tixagevimab/Cilgavimab befanden sich per Mai 2022 fünf weitere potentielle Arzneimittel für die Behandlung von COVID-19 im Begutachtungverfahren bei Swissmedic.[206]

669 Weisen die aktuellen und zukünftigen Therapeutika im Vergleich zu den COVID-«Impfstoffen» ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis auf, so bleibt für eine befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe» zur «prophylaktischen» Verabreichung an eine weitgehend ungefährdete Zielpopulation erst recht keinerlei Grundlage mehr.

3.3.4.5 Bundesrat hebelt Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative aus

670 Eine höchst bedenkliche Entwicklung zeichnete sich zudem gegen Ende 2021 ab: Mit Verordnung vom 27. Oktober 2021 fügte der Bundesrat eine per 28. Oktober 2021 in Kraft getretene Regel ein, welche das – gesetzliche (!) – Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative einfach aushebelt (Art. 21 Abs. 5 COVID-19-Verordnung 3):

> «In Abweichung von Artikel 9a Absatz 1 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 können befristete Zulassungen erteilt werden, auch wenn in der Schweiz ein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist, sofern die Zulassungen der Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz dienen»

671 Der Bundesrat beruft sich für sein höchst fragwürdiges Vorgehen wohl auf Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz (SR 818.102), mit welchem ihn das Parlament ermächtigte, Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorzusehen oder die Zulassungsvoraussetzungen oder das Zulassungsverfahren anzupassen. **Dass aber der Bundesrat ausgerechnet das Erfordernis der alternativen Behandlungsmethoden aushebelt, spricht Bände: Offensichtlich bestehen solche Alternativen und sie wären längst anstelle der experimentellen, gefährlichen und nutzlosen mRNA-«Impfungen» zuzulassen.**

---

205 Swissmedic, FN 203.
206 Swissmedic, FN 203.

3.3.4.6 Fazit

672 Es hätten damit sehr gute Gründe bestanden, die Zulassung von Ivermectin sowie weitere erfolgsversprechende (medikamentöse) Frühbehandlungsprotokolle für SARS-CoV-2 wenigstens zu prüfen, anstatt völlig einseitig auf die experimentelle und gefährliche COVID-«Impfung» als einzigen «Game-Changer» zu setzen.

673 Die Voraussetzung fehlender Behandlungsalternativen war bereits im Dezember 2020 nicht erfüllt. In Anbetracht der fehlenden Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-«Impfstoffe» und der im Verlauf zunehmend verfügbaren alternativen Therapien verstösst das prioritäre Festhalten an den mRNA-«Impfstoffen» auch gegen diese Voraussetzung der «befristeten» Zulassung.

3.3.5. Nachlieferung vollständiger Daten?

674 Weiter muss nach Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. d** VAZV die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage sein, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV nachzuliefern. Dies bedeutet, dass die für eine ordentliche Zulassung erforderlichen Studien innert spätestens zwei Jahren (vgl. Art. 21 Abs. 1 VAZV) nach befristeter Zulassung einzureichen sind.[207]

675 Wie zuvor eingehend aufgezeigt, haben die Hersteller ihre eigenen Zulassungsstudien entblindet (sabotiert). Ohne Vergleichsarm (Placebogruppe) hat sich die Ausgangslage für die erteilte befristete Zulassung grundlegend geändert und die Voraussetzungen für eine Umwandlung der befristeten Zulassungen in eine ordentliche Zulassung sind nicht mehr erfüllt. Die Zulassungsinhaber werden keine Daten vorlegen können, die Wirksamkeit und Sicherheit über einen längeren Zeitraum als wenige Monate zwischen Impfstoff und Placebo vergleichen. Überdies kam es zu Protokollabweichungen, Fälschung von Daten und weiteren Unregelmässigkeiten. All dies war den Zulassungsbehörden bereits anfangs 2021 bekannt und es war offen erkennbar, dass die Hersteller nicht in der Lage sein werden, die notwendigen Studien zu liefern.

676 Hinzu kommt, dass die Hersteller das Ende der Phase III-Studien immer weiter nach hinten verschieben – derzeit schon bis ins Jahr 2024. Sie müssten aber nach Ablauf von zwei Jahren – also bis Ende 2022 – in der Lage sein, die finalen Daten zu liefern. Auch dieses Ziel werden sie offenkundig verfehlen. Auch diese zwingende Voraussetzung der «befristeten» Zulassung ist damit offenkundig nicht erfüllt.

207 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 35.

3.3.6. Zeitliche Dringlichkeit?

677 Zuletzt müsste nach Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. e** VAZV das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Art. 11 lit. d HMG (ordentliche Zulassung) so lange dauern, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die Patientin oder den Patienten mit schwerem Leiden verbunden wäre.

678 Es ist nicht zu erwarten, dass das Sammeln aller erforderlichen Daten im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens mit dem Auftreten von irreversiblen Schädigungen oder mit schweren Leiden bei an SARS-CoV-2 erkrankten Patienten verbunden gewesen wäre. So wurde vorn (N 635 ff.) bereits dargelegt, dass zu keinem Zeitpunkt eine die gesamte Zielpopulation bedrohende, lebensgefährliche oder invalidisierende Krankheit vorgelegen hatte. Eine Gefahr bestand allenfalls für ältere Menschen, die aber anderweitig adäquat hätten geschützt werden können. Insbesondere hätten praktisch von Anbeginn der Corona-Krise – also bereits Mitte 2020 – alternative Behandlungsmethoden bestanden, die rasch und bei bereits langjährig bekanntem Nebenwirkungsprofil hätten zugelassen werden können (vorn N 656 ff.).

679 Ein Zuwarten bis zum Vorliegen aller für ein ordentliches Verfahren erforderlichen Daten wäre für an COVID Erkrankte nicht mit einem Nachteil und auch nicht mit dem Auftreten von irreversiblen Schädigungen oder schweren Leiden verbunden gewesen, womit auch diese Voraussetzung der befristeten Zulassung nicht erfüllt ist.

3.4. Gesamtfazit: Voraussetzungen der «befristeten Zulassungen» nie erfüllt

680 Von den sechs kumulativen Voraussetzungen der befristeten Zulassungen ist damit keine einzige mehr erfüllt. Noch schlimmer: **Bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassungen war keine einzige der kumulativen Voraussetzung erfüllt.** Mit viel «Goodwill» könnte argumentiert werden, dass im Dezember 2020 allenfalls noch keine alternativen Behandlungsmethoden bestanden hätten und dass vorab ältere Menschen einem erhöhten Risiko ausgesetzt waren, weshalb allenfalls kurzzeitig eine gewisse Dringlichkeit bestanden hatte. Doch selbst dann fallen die befristeten Zulassungen in den übrigen drei Voraussetzungen **(nicht mit Schutz der Gesundheit vereinbar; kein grosser therapeutischer Nutzen; keine Nachlieferung vollständiger Daten)** komplett durch.

681 Überdies wurde zuvor eingehend aufgezeigt, dass die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» in allen wesentlichen Sicherheitsaspekten von der ordentlichen und selbst von der vereinfachten Zulassung abweicht. Mit der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» ging demnach

eine **eklatante Auslassung elementarster Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen einher, womit das grösstmögliche aller Risiken** eingegangen wurde.

682 **Die Voraussetzungen für die («befristeten») Zulassungen der COVID-«Impfstoffe» waren damit nie gegeben – die Erteilung und Aufrechterhaltung derselben durch Swissmedic ist schlichtweg gesetzeswidrig.**

4. Zwingende Pflicht zur Risikominimierung: Vigilanz und Aufklärung

683 Einige in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stellen **Ergänzungen zu den in dieser Strafanzeige zuvor getätigten Angaben** dar, **auf welche jeweils explizit verwiesen** wird.

684 Andere Ausführungen stützen sich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport (Beilage 4),** welcher gegebenenfalls weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «Zwingende Pflicht zur Risikominimierung: Vigilanz und Aufklärung») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um zwei Ebenen verschoben (z.B.: Titelebene «**4.1** Beherrschung der Risiken [«Pharmakovigilanz»]» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**I.** Beherrschung der Risiken [«Pharmakovigilanz»] im Evidenzreport.)

685 Als letzter Ausweg zur Risikominimierung verbliebe damit ein über alle Zweifel erhabenes Risikomanagement nach Zulassung – doch selbst dort genügt Swissmedic mit der massiven Untererfassung von Nebenwirkungen und einer gegenüber der Öffentlichkeit irreführenden Informationsstrategie nicht den basalsten Anforderungen:

4.1. Beherrschung der Risiken («Pharmakovigilanz»)

4.1.1. Kein aktives Monitoring

686 Swissmedic beschränkt sich bis heute auf ein rein passiv angelegtes Meldesystem, welches in keiner Weise auf Notzulassungen ausgelegt ist: Das passive Meldesystem ist konzipiert für Arzneimittel, welche eingehend am Menschen getestet worden waren, um etwa noch seltene Nebenwirkungen – die in Studien allenfalls übersehen wurden – doch noch entdecken zu können (dazu vorn N 533 ff.).

687 Die mRNA-«Impfstoffe» sind aber – wie eingehend dargelegt – als **Gentherapie zur prophylaktischen Anwendung an einer an sich gesunden Gesamtbevölkerung** in höchstem Masse experimentell und **durch keine einzige (Langzeit-)Studie am Menschen abgesichert.** Vielmehr befinden sie sich noch in der ersten klinischen Phase, wel-

che noch bis (mindestens) 2024 andauern soll. Die Ausgangslage bei den «befristet» zugelassenen mRNA-Therapien ist im Vergleich zu ordentlich zugelassenen neuen Arzneimitteln demnach in keiner Weise vergleichbar. Vielmehr hat Swissmedic mit der Zulassung der mRNA-Therapien ein noch **nie dagewesenes Risiko** geschaffen und trotz laufend zunehmender Evidenz hinsichtlich fehlender Wirksamkeit und noch nie dagewesener Nebenwirkungen wiederholt erneuert, was **zwingend durch Ersatzmassnahmen zur Risikominimierung auszugleichen** wäre.

688 Angesichts der Tatsache, dass sich die mRNA-«Impfungen» noch immer in der klinischen Phase befinden und in Anbetracht der Tatsache, dass vorliegend ein Arzneimittel mit (in diesem Zusammenhang: vorbeugender Nutzung für die gesunde Allgemeinheit) neuer Wirkungsweise zum Einsatz gelangt (Produktion des Spike-Proteins im menschlichen Körper; Ungewissheit hinsichtlich der an der Produktion beteiligten Körperzellen; Ungewissheit hinsichtlich Dauer, Qualität und Quantität des Spike-Proteins), **hätten die mRNA-«Impfungen von Anbeginn an einer aktiven Pharmakovigilanz – wie dies unter Studienbedingungen zwingend üblich ist – unterzogen werden müssen.** Dies wurde jedoch nie gemacht.

4.1.2. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic

689 Dass das passive Meldesystem nicht im Ansatz ausreicht, um das massive Gefahrenpotential auch nur annährend erfassen zu können, zeigt sich auch im bereits mehrfach aufgezeigten Underreporting: In der Schweiz werden **bestenfalls 10% aller Nebenwirkungen gemeldet – eine unhaltbare Dunkelziffer.**

690 Swissmedic hätte – wenn sie schon am passiven Meldesystem hatte festhalten wollen – mit allem Nachdruck dafür sorgen müssen, dass die beteiligten Ärzte zumindest ihre passiven Meldepflichten mit bestmöglicher Sorgfalt erfüllen. Doch Gegenteiliges ist der Fall: Dass Swissmedic die meldepflichtigen Ärzte jemals eingehend zur strikten Erfüllung der Meldepflicht angehalten hätte, ist nicht ersichtlich. Ebenso wenig ist ersichtlich, dass gegen nicht meldende Ärzte entsprechende Administrativ- oder Strafverfahren eingeleitet worden wären. Dagegen wird den vorliegend unterzeichnenden Anwälten im Rahmen ihrer anwaltlichen Tätigkeit von Spitalpersonal regelmässig berichtet, dass es so gut wie unmöglich sei, die jeweils diensthabenden Ärzte – selbst in sehr klaren Fällen – dazu zu bewegen, auf Anfrage betroffener (oft junger) Patienten einem möglichen Zusammenhang zwischen Covid-«Impfungen» und ungewöhnlichen Krankheitsbildern (Herzmuskelentzündungen; Thrombosen; dauerhafte Entzündungen etc.) nachzugehen. Anstatt solchen Fällen nachzugehen, werde der Grundsatz angewendet, «dass nicht sein kann, was nicht sein darf».

BO: Einvernahme des diensthabenden Spitalpersonals

4.1.3. Swissmedic billigt Entblindung der Zulassungsstudien

691 Bereits Ende 2020 – also im Zeitpunkt der Erstzulassungen – hatten die Hersteller die für eine Zulassung zwingend erforderlichen «Phase III»-Studien fast vollständig entblindet, was einem ***de facto*-Abbruch** gleichkommt (vorn N 192 ff.).

692 Von diesem Umstand hatte Swissmedic bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen Kenntnis. So schrieb Swissmedic in der Zulassungsverfügung vom 12. Januar 2020 an Moderna:

> «Die offenen Fragen zur Schutzdauer werden stark von einer nicht verblindeten Kontrollgruppe abhängen. … Diese Frage könnte alternativ mit einer Haushalt-Kontaktstudie beantwortet werden.»

693 Und an Pfizer schrieb Swissmedic in der Zulassungsverfügung vom 18. Dezember 2020:

> «Es ist vernünftig anzunehmen, dass, wenn einmal eine Impfung verfügbar ist, es nicht möglich sein wird eine Kontrollgruppe aufrecht zu erhalten. Eine Studie mit einem alternativen Studiendesign, z.B. einem verblindeten Crossover-Design oder irgend einem Studiendesign, welches dieses Problem umgehen kann, wird dringend empfohlen».

694 Dass Swissmedic die Auflösung der Kontrollgruppe als «vernünftig» bezeichnet, ist schlicht unhaltbar. Jedes neue Arzneimittel muss zwingend im Rahmen einer Doppelblindstudie auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft werden. Der Verzicht auf dieses elementare Erfordernis ist schlicht in keiner Weise zu rechtfertigen – schon gar nicht mit der lapidaren «Annahme», dass eine Kontrollgruppe nicht aufrechterhalten werden könne.

695 Die Entblindung der «Phase 3»-Studien und die damit einhergehende offenkundige Weigerung der Hersteller, solide Daten zur abschliessenden Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» zu liefern, erscheint geradezu dreist. Dass Swissmedic eine solche Verweigerungshaltung akzeptiert hat, ist vor dem Hintergrund der klaren gesetzlichen Sorgfaltspflicht im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG ein weiteres Mal als geradezu offensichtliche Pflichtwidrigkeit einzustufen. Auch hier manifestierte Swissmedic eine völlige Absenz des Willens oder zumindest pures Unvermögen, die Sicherheit und Wirksamkeit der «befristet» zugelassenen mRNA-«Impfstoffe» wirksam zu überprüfen.

4.1.4. Ignorierte Meldungen der Hersteller

696 Wie bereits an mehreren Stellen aufgezeigt (vorn N 192 ff., N 279 ff., N 336), hatten die Hersteller selber zuhanden der internationalen Zulassungsbehörden und damit auch an Swissmedic über massive Nebenwirkungen und weitere gravierende Auffälligkeiten (etwa die **Entblindung der Zulassungsstudien)** berichtet. Nichts davon hatte Swissmedic zur Einforderung elementarster Sicherheitsstandards, ja zur eigentlich zwingenden Sistierung der «befristeten» Zulassungen bewogen.

697 Und noch gravierender: Die entsprechenden Meldungen wurden nicht nur von Swissmedic ignoriert, sie wurden gegenüber der Öffentlichkeit auch in keiner Weise kommuniziert – oder wenn sie kommuniziert wurden, wurden sie beschönigend dargestellt (dazu sogleich N 715 ff.).

4.1.5. Ignorierte Studien Dritter

698 Swissmedic ignorierte aber nicht nur Warnungen der Hersteller, sondern auch Dritter, welche sich eingehend mit dem Nutzen-Risikoprofil der mRNA-«Impfstoffe» auseinandergesetzt hatten. Swissmedic ignorierte gar den Umstand, dass Pfizer in den Zulassungsstudien Daten fälschte – ein Umstand, der zur sofortigen Sistierung der Zulassung führen müsste.

699 All dies prallte bei Swissmedic wiederholt und über einen Zeitraum von mittlerweile über 18 Monaten ab. So hielt Swissmedic etwa betreffend die fundierte Kritik der *Canadian COVID Care Alliance* («*CCCA*») an den 6-Monatsdaten von Comirnaty noch am 1. Februar 2022 zusammenhangslos fest:

> «Wie Sie feststellen können, ist die Beurteilung, Einschätzung und letztlich Entscheidung über die Zulassung und den Life Cycle von Arzneimitteln im Allgemeinen und von COVID-19 relevanten Arzneimitteln im Speziellen bei Swissmedic in guten und den heilmittelrechtlich einzig legitimierten Händen, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Heilmittel für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.»

700 Fundierte Hinweise auf gravierende Alarmsignale werden ohne jegliche inhaltliche Auseinandersetzung ausnahmslos beiseitegeschoben – und die *de facto* Notzulassungen ohne sichtbare Massnahmen zur Risikoreduktion aufrechterhalten.

4.2. Völlig ungenügende Aufklärung von Patienten und Ärzteschaft

701 Hinzu kommt eine Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit, welche in jeder Hinsicht irreführend ist:

4.2.1. Zulassung in einem «ordentlichen Verfahren»?

702 Am 19. Dezember 2020 verkündete Swissmedic betreffend die Zulassung von Comirnaty medienwirksam: «Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem **ordentlichen** Verfahren». Gegenüber dem Anwender und Patienten wurde mit dieser Formulierung der Eindruck erweckt, dass es sich bei der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» um einen regulären und erprobten Vorgang handeln würde, welcher nicht von der sonst üblichen Norm abweichen würde. Der entsprechende Eintrag auf der Homepage von Swissmedic kann selbst im Jahr 2022 noch immer aufgerufen werden.

703 Mit einen «ordentlichen» Verfahren hat die Zulassung von Comirnaty aber – wie eingehend aufgezeigt – nicht im Entferntesten eine Gemeinsamkeit: Keine einzige der zwingenden Voraussetzungen, welche für eine ordentliche Zulassung (geregelt in Art. 11 HMG) gegeben sein müssen, waren per 19. Dezember 2020 erfüllt – und sie sind es auch heute noch immer nicht. Swissmedic unterschritt gar noch die minimalen Anforderungen, welche für die «befristete» Zulassung nach Art. 9a HMG – eine eigentliche Notzulassung – gelten. Unter diesen Umständen **öffentlich zu verkünden, dass die Zulassung in einem «ordentlichen» Verfahren erteilt worden wäre, obwohl die entsprechenden Anforderungen in maximaler Weise unterschritten worden waren, ist schlicht unhaltbar und eine dreiste Irreführung der Bevölkerung.** In Anbetracht der zeitlichen Dauer von über 18 Monaten (Swissmedic hätte diesen Eintrag längst löschen müssen) kann diese Fehlinformation nicht mehr als ein blosser Irrtum abgetan werden. Es handelt sich vielmehr um eine bewusste Fehlinformation, ja eine **blanke Lüge,** die viele Menschen bis heute fälschlicherweise für wahr halten müssen – ist diese Mitteilung doch immer noch öffentlich einsehbar. Vielen Menschen dürfte bis heute in keiner Weise klar sein, dass sie an einem eigentlichen Menschenversuch teilnehmen.

4.2.2. Zulassung für Schwangere und Stillende

704 In der Fachinformation zu Comirnaty publizierte Swissmedic im Dezember 2020, dass **«keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt»** worden seien. Dabei wälzte Swissmedic die Risiko-Nutzen-Analyse auf die Anwender und Patienten ab: «Die Verabreichung von Comirnaty in der Schwangerschaft

sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegen.»

705 Diese öffentlichen Hinweise stehen im krassen Widerspruch zu denjenigen Informationen, welche Swissmedic bereits zum damaligen Zeitpunkt intern vorlagen (dazu eingehend vorn N 172 ff. und N 334 ff.) – aber in völlig unverständlicher Weise nicht zuhanden des Publikums kommuniziert wurden.

706 Das **Zurückhalten zentraler Informationen –** wie festgestellte Probleme im Rahmen von Tierstudien, fehlende klinische Studien und ein entsprechend völlig fehlendes Risikoprofil **–** macht die **ohnehin unzulässige Abwälzung der Risikobeurteilung auf Anwender und Patienten zur reinen Farce.** Durch die Zulassung der «Impfstoffe» für Schwangere ohne explizite Warnhinweise erzeugte Swissmedic die Illusion, die Verabreichung an Schwangere sei unbedenklich. Dadurch bewirkte die Zulassungsbehörde, dass Schwangere ohne vollumfängliche Kenntnis der massgebenden Risken in die «Impfung» einwilligten und nahm dadurch die Schädigung werdender Mütter und ihrer Föten in Kauf.

707 Schliesslich ebnete der von Swissmedic genehmigte, insgesamt nachweislich verharmlosende, irreführende und falsche Wortlaut in der Schweizerischen Arzneimittelinformation von Comirnaty den Weg für eine Impfempfehlung in der Schweiz – und zwar ab Mai 2021 zunächst nur für Schwangere mit chronischen Erkrankungen und ab September 2021 für alle Schwangeren ab dem 2. Trimester. **Swissmedic ermöglichte damit den breiten Einsatz einer toxischen, krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Substanz bei einer der vulnerabelsten Patientengruppen, obwohl weder zum Zeitpunkt der erteilten Zulassung noch *bis dato* der Nachweis der Sicherheit für Schwangere erbracht wurde – ja im Gegenteil gar mit erheblichen Risiken bei der Anwendung gerechnet werden musste und muss.**

4.2.3. Zulassung für Kinder und Jugendliche

708 Die Zulassungen für Kinder und Jugendliche verstossen in offenkundiger Weise gegen Art. 9a HMG, was eingehend aufgezeigt wurde; insbesondere:

- Kinder und Jugendliche sind in keiner Weise von SARS-CoV-2 gefährdet (vorn N 483, N 484 ff.).
- Bei Kindern und Jugendlichen wurde betreffend die mRNA-«Impfstoffe» nur ein minimaler Nutzen bei Bagatellerkrankungen und gar kein Nutzen bei schweren Erkrankungen nachgewiesen (vorn N 254 ff., N 370 ff.).
- Gleichzeitig sind sämtliche Alarmwerte – schwere und tödliche Nebenwirkungen – bei Kindern und Jugendlichen längst überschritten (vorn N 304 f., N 322 ff.).

709 Trotzdem kommunizierte Swissmedic noch am 10. Dezember 2021 in völliger Verdrehung und Beschönigung aller Tatsachen:

> «**Hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern**
>
> Die fortlaufende Zulassungsstudie mit über 1'500 Teilnehmenden zeigt, dass der COVID-19 Impfstoff bei 5 bis 11-Jährigen schwere, durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene Krankheitsverläufe praktisch vollständig verhindern kann. Nebenwirkungen waren tendenziell eher seltener als bei Jugendlichen und Erwachsenen. Dazu gehörten Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit, in selteneren Fällen Kopfweh, Gelenkschmerzen oder Fieber. Sie dauerten in der Regel nur kurz und waren nach der zweiten Dosis etwas häufiger.»

710 Eine «praktisch vollständige» – also eine 100%ige – Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen steht im **diametralen Widerspruch zu den Studienergebnissen.** Und die beschriebenen **leichten Nebenwirkungen** sind angesichts des verheerenden Nebenwirkungsprofils eine **masslose Untertreibung.**

711 Angesichts des praktisch völlig fehlenden Nutzens der mRNA-«Impfstoffe» setzte Swissmedic diese jüngste und von SARS-CoV-2 am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko für schwere Nebenwirkungen und Todesfälle aus.

4.2.4. Zulassung für ältere und vorerkrankte Menschen

712 Eine völlig vernachlässigte und irregeführte Bevölkerungsgruppe sind auch ältere und vorerkrankte Menschen: Diesbezüglich hatte Pfizer selbst eingeräumt, dass **keinerlei Information («missing information»)** zur Auswirkung der mRNA-«Impfstoffe» auf diese Zielgruppe vorliege. Trotzdem hat Swissmedic den «Booster» («Auffrischimpfung») in diesem Wissen zugelassen. **Zur Problematik der komplett fehlenden Informationen ist in der Schweizer Fachinformation von Comirnaty bis dato kein entsprechender Warnhinweis vorzufinden.** Eine Zulassung bei gänzlich fehlender Datengrundlage unter dem Titel von Art. 9a HMG zu erteilen, ist schlichtweg unverantwortlich und steht im offenen Widerspruch zu den heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 Abs. 1 HMG). Hier ist offenkundig, dass Swissmedic die gemäss Art. 9a HMG erforderliche Nutzen-/Risiko-Abwägung ohne die hierfür erforderlichen Informationen vorgenommen hat.

713 Besonders stossend ist, dass das BAG (und die Eidgenössische Kommission für Impffragen; EKIF) gestützt auf diese gesetzeswidrige Zulassung von Swissmedic genau diese Altersgruppe – also Personen über 75 Jahre und Personen mit chronischen Krankheiten –

als **«Zielgruppe 1»** einstuft und die «Impfung» prioritär empfiehlt. Eine derart verfehlte Kommunikation hätte Swissmedic längst richtigstellen müssen – trägt nun aber durch das Aufrechterhalten der eigenen widerrechtliche Zulassung und das eigene Schweigen zur massiven Irreführung dieser Bevölkerungsgruppe bei.

4.2.5. Zulassung für Immunsupprimierte

714 Die Datenlage, die zur Belegung der Wirksamkeit einer «3. Dosis bei Immunsupprimierten» vorgelegt wurde, ist – wie zuvor eingehend dargelegt (N 366 ff.) – völlig ungenügend. Es ist daher in keiner Weise nachvollziehbar, wie Swissmedic einer Zulassung zustimmen konnte und somit vulnerable immunsupprimierte Patienten den hohen Risiken der genbasierten «Impfung» – und dies noch mit voller Dosierung – aussetzte, ohne dass ein relevanter Nutzen (und offensichtlich noch nicht einmal die Sicherheit) nachgewiesen worden war.

4.2.6. Irreführende Fachinformation bei den mRNA-«Impfstoffen»

715 Zuvor wurde bereits verschiedentlich ausgeführt, dass die Angaben von Swissmedic in den Fachinformationen betreffend **Nebenwirkungen** nicht dem aktuellsten Wissensstand entsprachen (Rubrik «Unerwünschte Wirkungen») und dass Ärzteschaft und Patienten nicht adäquat auf **Gefährdungen** hingewiesen worden waren (Rubriken «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Hierauf ist nachfolgend einzugehen:

4.2.6.1 Völlig unzureichende Warnung vor Nebenwirkung Myokarditis

716 Die Warnung vor Nebenwirkungen betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) fällt angesichts der hohen Meldewerte aus den USA – also bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings – viel zu zaghaft aus: Es handelt sich – anders als in den Fachinformationen unter «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» dargestellt – nicht um «sehr seltene», sondern bereits um **«seltene» Nebenwirkungen** (vorn N 391). Unter Berücksichtigung des massiven Underreportings (in den USA werden unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet) läge man gar bereits im Bereich der gelegentlichen Nebenwirkung – womit auf 1'000 «Impfdosen» mehr als 1 Person von einer Myokarditis betroffen wären. Dass angesichts dieser Zahlen in beiden Fachinformationen[208] betreffend die Ne-

[208] Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty», Stand 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax», Stand 05.2022 *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267*.

benwirkung «Herzerkrankungen» **unter «Häufigkeit» noch immer «Unbekannt» (!) aufgeführt** wird, ist als offenkundige Irreführung einzustufen.

4.2.6.2 Komplett fehlende Warnung vor Nebenwirkung Herpes Zoster

717 Bei Comirnaty fehlt bis heute jeglicher Hinweis auf **Herpes Zoster (Gürtelrose),** obwohl diese potentiell schwere Nebenwirkung häufiger auftritt als etwa bereits offiziell **als häufig (≥1/100 bis <1/10) qualifizierte Nebenwirkungen** (wie Übelkeit oder Arthralgie [Gelenksschmerzen]). Swissmedic hatte Herpes Zoster bereits im Juni 2021 als potentielle Nebenwirkung erkannt. Im Mai 2022 fungierte Herpes Zoster bei Comirnaty auf der von Swissmedic veröffentlichten «Rangliste der 15 häufigsten Nebenwirkungen» auf Platz 7. Trotzdem hat sich Swissmedic bis heute nicht angeschickt, Herpes zoster explizit als potentielle Nebenwirkung in der Fachinformationen von Comirnaty aufzuführen.

4.2.6.3 Komplett fehlende Hinweise auf thromboembolische Nebenwirkungen

718 Es fehlen jegliche Hinweise auf **thromboembolische Nebenwirkungen** (wie Thrombosen, Schlaganfälle, Lungenembolien), obwohl bei den schwerwiegenden bis tödlichen Fällen thromboembolische Ereignisse gemäss EU-Daten als Ursache auf den vordersten sieben Rängen und gar **mit deutlichem Abstand vor einer Myokarditis** liegen. Zudem sind thromboembolische Ereignisse zufolge der weltweiten Meldungen zu Nebenwirkungen – also selbst ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings – längstens als **«sehr seltene»** und damit zwingend aufzuführende Nebenwirkungen zu qualifizieren (vorn N 235, N 301 und N 393). Dass die mRNA-«Impfstoffe» zu **Blutverdickung** und zu **Thrombosen** führen, ist anhand hunderter internationaler Studien zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen überdies allgemein bekannt (vorn N 428). Die Aufnahme dieser Nebenwirkung ist damit längt überfällig.

4.2.6.4 Patienten mit erhöhter Gerinnungsneigung: «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» völlig unzureichend

719 Wie gerade ausgeführt sind Comirnaty und Spikevax nachweislich mit einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse assoziiert. Als Folge davon **dürften beide Arzneimittel bei Patienten mit einem erhöhten vorbestehenden Risiko für Blutgerinnsel nicht** (Aufführung der Gefährdung in diesem Fall in der Rubrik «Kontraindikationen») oder nur mit Vorsicht bzw. unter Aufsicht (z.B. Monitorisierung bestimmter Gerinnungsparameter wie D-Dimeren) **verabreicht werden.**

720 Die Kontra-Indikation einer **erhöhten Gerinnungsneigung** ist in den Fachinformationen zu Spikevax und Comirnaty aber schlicht nicht aufgeführt.[209] **Ein Risikohinweis auf erhöhte Gerinnungsneigung («zu dickes Blut») existiert nicht.** Im Gegenteil: In beiden Fachinformationen wird in der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» auf potentielle Gefahren im Zusammenhang mit einer erhöhten Blutungsneigung (Thrombozytopenie, Hämophilie etc.) – also «zu dünnes Blut» hingewiesen.

4.2.6.5 Weitere Auslassungen

721 Die **Unterschlagung all dieser ebenso rechts- wie risikoerheblichen Tatsachen** in ihren Fachinformationen zuhanden der Schweizer Öffentlichkeit stellt eine **schwere Sorgfaltspflichtverletzung** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG seitens Swissmedic zum Nachteil der öffentlichen Gesundheit dar.

722 Diese Liste fehlender und beschönigend dargestellter Nebenwirkungen und Warnungen liesse sich noch beliebig ergänzen – wozu aber eingehendere Untersuchungen und Analysen notwendig sind.

4.2.7. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic

723 Auch die nachfolgende Liste irreführender Kommunikation ist in keiner Weise als abschliessend zu betrachten:

4.2.7.1 Swissmedic: «Impfstoffe» sind «sicher»

724 Swissmedic verkündete anlässlich jeder «befristeten» Zulassung (inkl. Indikationserweiterungen) diverse Fehlinformationen: So wurden komplett irreführende Wirksamkeitsangaben der Hersteller ohne Kontextangaben dem Publikum präsentiert, auf mehrheitlich kurzfristige leichte bis moderate Nebenwirkungen hingewiesen (unter Ausblendung von schwerwiegenden Nebenwirkungen) – ja gar behauptet, die Nebenwirkungen seien «vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung».

725 Überdies wurde beschwichtigend festgehalten, dass Swissmedic «Nutzen und Risiken aller Impfstoffe zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin genau» beobachten werde, ja gar, dass die «Sicherheit des Impfstoffs» genau überwacht würde und «wenn nötig, sofort Massnahmen» ergriffen würden, «sollten

[209] Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty», Stand 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax», Stand 05.2022 *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267*.

Sicherheitssignale auftreten». Keine einzige dieser Versprechungen hat Swissmedic eingehalten.

4.2.7.2 Swissmedic: Wohl keine erbgutschädigende/krebserregende Wirkung

726 In den Fachinformationen behauptete Swissmedic öffentlich, dass **«nicht damit zu rechnen»** sei, dass Bestandteile des Impfstoffs **erbgutschädigend und/oder krebserregend** sein könnten. Diese Behauptung stellte Swissmedic auf, **ohne dass hierzu überhaupt hinreichende Studien durchgeführt worden wären.** Dabei überging Swissmedic – einmal mehr – den Hinweis von HMEC, wonach «Reproduktions-, Genotoxizitäts- und Neurotoxizitätsstudien fehlten und nachgeliefert werden sollen». Trotz dieser klaren Empfehlung begnügte sich Swissmedic damit, präklinische Toxizitätsstudien hinsichtlich Reproduktion und Entwicklung einzufordern, welche aber – wie zuvor (N 180 ff.) aufgezeigt – völlig ungenügend waren.

727 Swissmedic hat mit diesem Vorgehen nicht nur die Pflicht, die zwingend notwendigen Tierstudien einzufordern, verletzt. Sie hat darüber hinaus auch die Pflicht zur offenen Kommunikation gegenüber der Bevölkerung grob verletzt: Statt öffentlich in irreführender Weise eine mutmassliche Unbedenklichkeit zu propagieren, hätte Swissmedic zwingend darauf hinweisen müssen, dass die Tierstudien zur erbgutschädigenden und krebserregenden Wirkung in keiner Weise ausreichend durchgeführt und eingefordert worden waren. Dies – oder eine entsprechend klare Fachinformation zuhanden der Öffentlichkeit – wäre aber zwingend erforderlich gewesen, um die öffentliche Gesundheit vor den Risiken bei fehlenden Studien im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG zu gewährleisten.

4.2.7.3 Swissmedic: «Keine Hinweise auf Ansammlung der LNP»

728 Wie zuvor (N 187) eingehend dargelegt, behauptete Swissmedic bar jeder Evidenz und gar entgegen der mutmasslich intern verfügbaren Studie in aller Öffentlichkeit, **«[dass die LNP] innerhalb weniger Tage ausgeschieden werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass sie sich über längere Zeit in Geweben oder Organen ansammeln.»** Auch dies ist eine offenkundige Fehlinformation seitens Swissmedic.

4.2.7.4 Swissmedic: «Keine nachgewiesenen Todesfälle»

729 Per 7. Mai 2021 hielt Swissmedic fest:

> «Trotz einer zeitlichen Assoziation führten nach jetzigem Kenntnisstand Erkrankungen, die unabhängig von den Impfungen auftreten wie z.B. Infektionen, kardiovaskuläre Ereignisse oder Erkrankungen der Lungen und

Atemwege, zum Tod. **Derzeit gibt es auch international keine Hinweise darauf, dass die beiden mRNA Impfstoffe zu einer erhöhten Rate von Todesfällen führen.»**

730 Auch dies kann nur als **bewusste Falschinformation** qualifiziert werden: Swissmedic musste zu jenem Zeitpunkt aufgrund des «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» von Pfizer/BioNTech (ca. April/Mai 2021) bereits gewusst haben, dass vom Zeitpunkt der Marktzulassung bis zum 28. Februar 2021 – also in gerade einmal 2 ½ Monaten – bereits **1'200 Todesfälle** im Zusammenhang mit der Impfung verzeichnet worden waren.

731 Auch noch Ende November 2021 – als weltweit nur schon betreffend Comirnaty und Spikevax insgesamt **13'632 Todesfälle** vermeldet worden waren – hielt Swissmedic fest, dass es «trotz einer zeitlichen Assoziation in keinem Fall konkrete Hinweise gäbe, dass die Impfung die Ursache für den Todesfall war».[210] Worauf sich Swissmedic bei dieser Aussage stützte, blieb völlig offen.

732 Bis heute scheint Swissmedic jeden ursächlichen Zusammenhang zwischen den mRNA-«Impfungen» und den gemeldeten Todesfällen bar jeder Evidenz zu negieren.

4.2.7.5 Swissmedic verharmlost Nebenwirkungen

733 Per 7. Mai 2021 hatte Swissmedic aber nicht nur mögliche Todesfälle, sondern Nebenwirkungen schlechthin verharmlost. So verkündete Swissmedic, dass die bisherigen Meldungen «das aus den Zulassungsstudien bekannte Nebenwirkungsprofil bestätigten» und «das bekannte positive Nutzen-Risiko Verhältnis der beiden eingesetzten mRNA-Impfstoffe nicht änder[n]» würden – angesichts der bereits bis damals bekannten Nebenwirkungsmeldungen (vorn N 223 f.; vgl. auch vorn N 226 ff.) eine **krasse Fehlinformation.**

4.2.7.6 Swissmedic verbreitet falsche Informationen in «Vigilance-News»

734 Mit dem Journal «Vigilance News» richtet sich Swissmedic an Fachpersonen und informiert diese regelmässig über Neuigkeiten rund um das Thema «Arzneimittelsicherheit». In der Ausgabe vom Mai 2022 liess Swissmedic hinsichtlich unerwünschter Ereignisse bei COVID-«Impfungen» verlauten, dass «am Anfang der Impfkampagne mit den COVID-19-Impfstoffen aufgrund der Beobachtungen in kontrollierten klinischen Studien **einige <u>nicht</u>-schwerwiegende und sehr häufige unerwünschte** Ereignisse nach der

[210] Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz», 26.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-9.html*.

Impfung, sogenannte AEFI (Adverse Events Following Immunization), bereits bekannt waren.»

735 Dies stellt angesichts der zuvor dargestellten Tatsachen eine **offenkundige Verharmlosung und krasse Fehlinformation** dar: So ergab sich aus dem PSUR, welcher sich bereits Ende 2021 zu ebendiesen klinischen Studien äusserte, dass 702 Verdachtsfälle von **Nebenwirkungen aus klinischen Studien als schwerwiegend** eingestuft worden waren und davon gar **46 (6.6%) tödlich** endeten (dazu bereits vorn N 279 ff.). Die Angabe der 702 schwerwiegenden und gar 46 tödlichen Nebenwirkungen steht in unauflöslichem Widerspruch zur verharmlosenden Angabe von Swissmedic, wonach nur einige «nicht-schwerwiegende» Ereignisse festgestellt worden wären. Die Darstellung von Swissmedic stellt abermals eine bewusste Falschinformation dar, welche eine korrekte Willensbildung und eine wirksame Zustimmung («informed consent») zur «Impfung» verunmöglicht.

736 Swissmedic berichtete gar noch weiter und führte aus: «**Für andere Signale finden sich in der Literatur nur wenige Beispiele…**». Auf welche Literatur sich Swissmedic hier bezieht, bleibt unklar. Angesichts der erdrückenden Anzahl hunderter und wöchentlich weiter zunehmender «peer reviewter» Studien (vorn N 251, N 351 und N 428) nur schon zu drei Themengebieten (Thrombosen, Herzinfarkte, Todesfälle) – also unter Ausklammerung vieler weiterer Studien zu diversen weiteren Nebenwirkungen – ist auch dies eine **eklatante Fehlinformation.**

4.2.8. «FAQ» auf Swissmedic-Website

737 Swissmedic veröffentlicht auf der eigenen Webseite für die Bevölkerung *Fragen und Antworten zu den COVID-19-«Impfungen*» («*FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen*») und verbreitet dort offenbar bereits seit 2020 absolut irreführende Informationen. Keine der Fragen wird korrekt beantwortet. Im Folgenden werden zur Veranschaulichung einer Auswahl von Fragen die entsprechenden Antworten von Swissmedic mitsamt Korrektur gegenübergestellt:[211]

4.2.8.1 Frage 1: Sind die COVID-Impfstoffe sicher?

738 Antwort Swissmedic: «Die Impfstoffe gegen COVID-19 wurden bereits während ihrer Entwicklung gründlich getestet und anschliessend von Swissmedic-Expertinnen und -Experten sorgfältig überprüft. Nur Impfstoffe, die nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität sind, werden in der Schweiz zugelassen. Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.»

[211] Im Evidenzreport werden unter gleichem Titel («‹FAQ› auf Swissmedic-Website») die Belege zu den korrekten Antworten aufgeführt und/oder referenziert.

739 Korrekte Antwort: «Alle ‹befristet› zugelassenen mRNA-«Impfstoffe» sind unwirksam und unsicher; selbst die Qualität wurde unzureichend belegt. Die «befristete» Zulassung basiert auf absolut ungenügender und unvollständiger Datenlage. Zudem sind weltweit Nebenwirkungsmeldungen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-«Impfungen» in einem noch nie dagewesenen Ausmass zu verzeichnen.»

4.2.8.2 Frage 2: Wirken die Impfstoffe?

740 Antwort Swissmedic: «In der Schweiz werden nur Impfstoffe zugelassen, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist. Die Impfstoffhersteller haben präklinischen sowie klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt. Die Resultate der klinischen Studien ergaben einen Schutz vor einer schweren COVID-19-Erkrankung von 94 Prozent oder mehr. Den Daten zufolge sind auch ältere Menschen und Personen mit chronischer Erkrankung gut geschützt vor einem Ausbruch bzw. schweren Verläufen der Krankheit.»

741 Korrekte Antwort: «Die mRNA-Gentherapien wurden in der Schweiz zugelassen, ohne dass deren Wirksamkeit jemals ausgewiesen war. Die offiziell angegebenen 94% Wirksamkeit basieren auf völlig verzerrenden Berechnungsmethoden und auf gefälschten Studienunterlagen. Bis heute hat keine solide prospektive randomisierte Studie gezeigt, dass die COVID-‹Impfstoffe› schwere Verläufe in einem relevanten Ausmass reduzieren. Die Datenlage zu älteren Menschen und Personen mit chronischer Erkrankung ist absolut ungenügend, weshalb hier eine Zulassung jeder Grundlage entbehrt. Die COVID-‹Impfstoffe› haben bis heute weder in Zulassungsstudien noch in ‹*Real World Evidence-Daten*› eine relevante Wirksamkeit belegt. Im Gegenteil zeigen jüngste Entwicklungen gar, dass Menschen, welche die mRNA-Therapien erhalten haben, eine reduzierte Immunabwehr haben und zusehends die Zahlen zu Hospitalisationen und Todesfälle anführen.»

4.2.8.3 Frage 4: Ist es nicht gesünder, wenn ich die Krankheit durchmache, um eine Immunität zu erlangen?

742 Antwort Swissmedic: «Nein, im Gegenteil. Der Verlauf bei einer Ansteckung ist sehr individuell und unberechenbar. Mit der Impfung werden die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers mobilisiert und so insbesondere schwere Krankheitsverläufe, welche die Gesundheit nachhaltig schädigen können, verhindert. Die Impfung arbeitet dabei mit dem Körper und seinen natürlichen Abwehrkräften zusammen; der Körper lernt das Virus kennen und weiss anschliessend, wie er sich bei einer künftigen Ansteckung vor einem Krankheitsausbruch schützen kann.»

743 Korrekte Antwort: «Ja, absolut – sofern sie vorsorgen. Zahlen aus diversen Ländern zeigen, dass die mRNA-‹Impfstoffe› die Menschen anfälliger machen für Erkrankungen, Hospitalisationen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19. Zahlreiche Studien belegen zudem, dass die durch eine COVID-Erkrankung generierte Immunität breiter und langanhaltender ist als nach einer «Impfung». Mittlerweile wurden diverse Studien und Empfehlungen, beispielsweise von der FLCCC, welche etwa die Einnahme von hochdosiertem Vitamin D3, Vitamin C und Zink propagiert, publiziert.»

4.2.8.4 Frage 8: Verändern mRNA-Impfstoffe meine DNA?

744 Antwort Swissmedic: «Nein, die Messenger (Boten) RNA überbringt Ihren Zellen die Information über die Oberflächenbeschaffenheit des Virus. Damit kann der Körper die Immunantwort aufbereiten, das später für die Abwehr bei einem erneuten Kontakt abgerufen wird. Die mRNA dringt nicht in den geschützten Zellkern, wo sich Ihr genetisches Material befindet, ein und interagiert folglich zu keinem Zeitpunkt mit Ihrer DNA.»

745 Korrekte Antwort: «Die Wirkungsweise modifizierter mRNA wurde am Menschen bislang noch in keiner Studie langfristig untersucht, weshalb diese Frage derzeit nicht abschliessend beantwortet werden kann. Wir erachten das Risiko als ‹sehr klein›, was wir im Zulassungsschreiben an Moderna auch so festgehalten haben. Studien belegen aber, dass unter gewissen Voraussetzungen ein Einbau von RNA in DNA möglich ist (sogenannte ‹reverse Transkription / Insertion›). Zur abschliessenden Beantwortung dieser Frage ist aber noch zusätzliche Forschung notwendig, sodass dieses Risiko also bis auf weiteres nicht ausgeschlossen werden darf.»

4.2.8.5 Frage 12: Mit welchen Impfreaktionen muss ich rechnen?

746 Antwort Swissmedic: «Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören: Reaktionen an der Einstichstelle wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen; Kopfschmerzen, Müdigkeit; Muskel- und Gelenkschmerzen; allgemeine Symptome wie Schüttelfrost, Fiebergefühl oder Fieber.»

747 Korrekte Antwort: «Nebst eher leichten Nebenwirkungen wie Rötungen, Kopfschmerzen und Fieber müssen sie mit gravierenden Nebenwirkungen wie schweren allergischen Reaktionen aller Art, Gürtelrose, vergrösserten Lymphknoten, Thrombosen, Gesichtslähmung, Myokarditis/Perikarditis und in sehr seltenen Fällen auch mit dem Tod rechnen.»

4.2.8.6 Frage 13: Ich bin schwanger oder möchte bald schwanger werden. Kann die Impfung meine Fruchtbarkeit beeinflussen?

748 Antwort Swissmedic: «Der Impfstoff hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit Ihres Körpers, schwanger zu werden. Er hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft. Ausserdem hat die Impfung auch keine negativen Auswirkungen auf Sie oder Ihr Kind, wenn Sie stillen.»

749 Korrekte Antwort: «In Tierstudien wurde ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt. Das uns beratende Gremium HMEC riet uns daher bereits Ende 2020, dass wir die Schwangerschaft unter ‹Vorsichtsmassnahmen› aufführen sollen. Selbst Ende 2021 war das Sicherheitsprofil bei schwangeren und stillenden Frauen noch immer völlig unbekannt. Bis zum heutigen Tag wurden weltweit tausende Früh- und Totgeburten im Zusammenhang mit den mRNA-‹Impfungen› gemeldet.»

4.2.9. mRNA als GVO/Gentherapeutika: Besondere Kennzeichnungspflichten?

750 Wie eingangs dargelegt, haben die mRNA-«Impfstoffe» grundsätzlich das Potential, genverändernd zu wirken. Selbst wenn dies aber nicht der Fall wäre, so sind sie zumindest als Gentherapeutika im zuvor beschriebenen Sinne einzustufen. Im Sinne des **Vorsorgeprinzips** und des **Schutzes der Konsumenten vor Täuschung** (Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG) wäre es daher **dringend angezeigt, wenn dieser unsichere Status entsprechend deklariert und publikumswirksam in verständlicher Weise kommuniziert** würde.

751 Dies ist offenkundig nicht der Fall. So steht in der Fach- bzw. Patienteninformation von Comirnaty:

> «Tozinameranum (Einzelsträngige Boten-RNA [messenger RNA, mRNA] mit 5'-Cap-Struktur, durch zellfreie In-vitro-Transkription mit entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt und für das Spike [S]-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodierend).
>
> Das Produkt enthält nicht replizierende nukleosidmodifizierte mRNA.»
>
> […]
>
> «Comirnaty ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion mit dem Wirkstoff Tozinameran, einem COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert).»

752 Und in der Fach- bzw. Patienteninformation von Spikevax steht:

> «Einzelsträngige 5'-capped mRNA, die in einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet.»
>
> «COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)»
>
> […]
>
> «Der Wirkstoff in Spikevax ist mRNA, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.»

753 Die Hinweise «In-vitro-Transkription» und «nukleosidmodifiziert» bzw. «Nukleosid-modifiziert» lassen irgendeine Art von Modifikation erahnen. Für den normalen Adressaten ergibt sich hieraus indes in keiner Weise, dass es sich um ein Produkt mit **«gentechnisch veränderndem» Potential** handeln könnte. Nur schon der Umstand, dass es sich **bei den mRNA-«Impfstoffen» in Tat und Wahrheit um neuartige Gentherapien handelt, welche mit diesem speziellen Wirkungsmechanismus noch niemals zu rein vorbeugenden Zwecken für eine bisher gesunde Bevölkerung eingesetzt wurde,** ist für den durchschnittlichen Adressaten in keiner Weise hinreichend erkennbar.

754 Insbesondere wird nicht ersichtlich, dass fundamentale Grundinformationen, welche für jedes Heilmittel vor dessen Einnahme prinzipiell immer bekannt sein müssten, bei dieser speziellen Technologie gänzlich in der Schwebe bleiben. Wie bereits vorn (N 143 f.) ausgeführt, kann bei Verabreichung der fraglichen Substanzen keineswegs mit Sicherheit gesagt werden:

- welche Körperzellen letztlich in die Produktion des Spike-Proteins involviert werden,
- wie lange die Produktion im menschlichen Körper genau anhält,
- in welcher Qualität und in welcher Quantität dieses Spike-Protein vom Körper hergestellt wird und
- wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, bei welcher diese (quasi «an jedermann» verabreichten) mRNA-Injektionen oder die körpereigene Produktion des Spike-Proteins negative Nebenwirkungen hervorrufen.

755 Die genaue Kenntnis und die Beherrschbarkeit dieser Parameter wäre üblicherweise eine wesentliche Voraussetzung für eine zielführende medikamentöse Behandlung, kann bei dieser Art von «Impfstoffen» aber in keiner Weise gewährleistet werden.

5. Geplante vollständige Aushebelung des Heilmittelrechts: Kompletter Verzicht auf klinische Studien?

756 Das Parlament hat den Bundesrat mit Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz dazu ermächtigt, Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorzusehen oder die Zulassungsvoraussetzungen oder das Zulassungsverfahren anzupassen. Dies allerdings nur zwecks «Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern».

757 Schon aus diesem Wortlaut folgt, dass eine Ausnahme von den Zulassungsvoraussetzungen nur dann möglich ist, wenn die Versorgung der Bevölkerung nicht anderweitig sichergestellt werden kann. Wie zuvor (N 656 ff.) eingehend dargelegt, existiert aber bereits eine Vielzahl an Behandlungsalternativen bei COVID-19-Erkrankung – für die Zulassung einer prophylaktischen Gen-Therapie zur «Bekämpfung» von SARS-CoV-2 unter Auslassung elementarster Sicherheitsmechanismen besteht damit schlicht kein Raum.

758 Es ist denn auch ausschliesslich der Schutzgedanke der öffentlichen Gesundheit, welchem Art. 3 Abs. 2 lit. c Covid-19-Gesetz folgt. Keinesfalls wollte der Gesetzgeber den Bundesrat dazu ermächtigen, auf basale Schutzvorkehren wie präklinische und klinische Studien im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln und auf die Berücksichtigung auch aller übrigen risikorelevanten Tatsachen zu verzichten. Die Bestimmung stellt keinen Freipass an den Bundesrat dar, jede beliebige mRNA-Gentherapie unter dem Vorwand der Pandemiebekämpfung und ohne weitere Risiko-/Nutzenanalyse, unter Missachtung der wesentlichsten Grundpfeiler des Heilmittelgesetzes ungeprüft zuzulassen – im Gegenteil: Auch gemäss Covid-19-Gesetz ist der Bundesrat verpflichtet, die Grundsätze der Subsidiarität, Wirksamkeit und der Verhältnismässigkeit zu beachten. Er hat seine Strategie auf die mildest- und kürzestmögliche Einschränkung […] auszurichten (Art. 1 Abs. 2bis Covid-19 Gesetz). Der Bundesrat wurde demnach in keiner Weise ermächtigt, den heilmittelrechtlichen Auftrag nach Art. 1 HMG zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen oder vor unsicheren Arzneimitteln eigenmächtig aufzugeben.

759 Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz hat der Bundesrat in der **COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020** (SR 818.101.24) dann aber diverse Ausnahmen von den Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel vorgesehen – etwa in Art. 21 Abs. 2, welcher durchaus geeignet ist, den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unsicheren Arzneimitteln zu gefährden:

> «Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach **Anhang 4 Ziffer 1 [Nr. 41: «COVID-19-Impfstoffe»]**, aufgrund deren das Arzneimittel für die Behandlung von

COVID-19-Patientinnen und -Patienten in der Schweiz eingesetzt werden kann, **dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bis zum Entscheid der Swissmedic sofort umgesetzt werden.** Die Swissmedic kann auf der **Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse** bei Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.»

760 Doch auch hier hält der Bundesrat mit Bezug auf die öffentliche Gesundheit an der vorbestehenden Grundordnung explizit fest, indem er den Grundsatz wiederholt, **wonach Swissmedic vor jeder Zulassung eine Nutzen-/Risiko-Analyse durchzuführen hat.** Da Swissmedic die seit Jahren oberste fachlich und sachlich kompetente Behörde ist, um arzneimittelrechtliche Risiken korrekt zu erkennen und entsprechende Vorkehren zu treffen, ändert sich durch besagte bundesrätliche Verordnung demnach nichts an den gesetzlichen Verpflichtungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen und unsicheren Arzneimitteln durch Swissmedic.

761 Gestützt auf die bundesrätliche Verordnung hat Swissmedic dann aber in der entsprechenden Wegleitung für «Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4»[212] seit Mai 2021 verschiedene Änderungen vorgesehen – unter anderem:

- Änderungen vom 15. Mai 2021:
  - Kapitel 5: Präzisierung der Minimalanforderungen an die Einreichung von Gesuchen mit Wirkstoffen der Anhänge 4 und 5 der COVID-19-Verordnung 3.
  - Neues Kapitel 8 [aktuell: Kapitel 9]: «Anpassung der Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten».
  - Neuer Anhang 1: Berücksichtigung veränderter Stämme bei zugelassenen Impfstoffen in der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie.
- Änderungen vom 01. Mai 2022:
  - Kapitel 5: Präzisierungen zum Vorgehen bei Gesuchen nach Art. 21 Abs. 1-2 COVID-19-Verordnung 3.

762 Am 1. Mai 2022 kündigte Swissmedic zusammen mit obgenannten Änderungen («Präzisierungen») an, dass sie Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die «zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. COVID-19) dienen», weiterhin «prioritär

---

212 Swissmedic, 01.05.2022, «Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4», *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf*.

behandeln» und «der pandemischen Situation angemessen beschleunigen» werde, damit wirksame und sichere Arzneimittel Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stünden.[213]

763 Die seit Mai 2021 vorgesehenen Änderungen in den Swissmedic-Wegleitungen lesen sich angesichts der bisherigen fatalen Erfahrungen mit den «befristet» zugelassenen mRNA-Therapien als **Anleitung zur fortgesetzten «Zulassung» von ungeprüften Arzneimitteln und damit zur fortgesetzten Verletzung grundlegendster gesetzlicher Schutz- und Sorgfaltspflichten in Bezug auf die öffentliche Gesundheit:**

764 Seit dem 15. Mai 2021 können Zulassungserweiterungen, **Änderungen vom Typ II (wie Indikationserweiterung und neue Dosierungsempfehlungen)** nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs sofort umgesetzt werden *(Kapitel 5, S. 4).* Diese Regelung kam mutmasslich bei den Indikationserweiterungen auf Jugendliche am 4. Juni 2021 erstmals und anschliessend für die «Booster»- und Kinder-Zulassungen zum Tragen.

765 Ebenfalls seit dem 15. Mai 2021 hält Swissmedic aber auch fest, dass sie «aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und aus wissenschaftlichen Erwägungen» **«einen aktualisierten Coronavirus-Impfstoff nicht als völlig neuartiges Produkt»** ansehen würde, weshalb **auf die «Forderung nach langwierigen, umfassenden klinischen Studien» verzichtet** würde *(Kapitel 9.1, S. 7)*. Dabei klassiert sie solche «Aktualisierungen» – also eigentlich völlig neue Produkte – kurzerhand zu «Änderungen vom Typ II» um *(Kapitel 9.2, S. 8):*

> «Änderungen im Zusammenhang mit dem **Austausch** oder der Hinzufügung eines Serotyps, **eines Stamms**, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus werden als **Änderung des Typs II klassiert.**»

766 Im Anhang 1 (S. 11, Ziff. 3) führt Swissmedic dazu aus (Hervorhebung hinzugefügt):

> «**Bei einer restriktiveren Auslegung würden die Regulierungsbehörden eine Anpassung eines zugelassenen Impfstoffs an einen neuen Stamm als neues Produkt erachten und neue klinische Versuche zum Nachweis von Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit verlangen.** Dies hätte eine beträchtliche Verzögerung zur Folge, bis eine solche neue Version des Impfstoffs zum Vertrieb bereit wäre, da der zeit-

[213] Swissmedic, 01.05.2022 «Anpassung der Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html*.

lich limitierende Schritt im Sammeln von Daten zur Wirksamkeit besteht, weil dafür spontane Infektionen und eine Vergleichsgruppe erforderlich sind.»

767 Swissmedic räumt damit selber ein, dass unter normalen Umständen derartig grundlegende Manipulationen an einem «Impfstoff» diesen zwingend zu einem neuen Produkt machen würden, welches ein komplettes Zulassungsverfahren zu durchlaufen hätte. Neu will sie nun also **basierend auf den bereits masslos beschleunigten befristeten Erstzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» alle erdenklichen Manipulationen an diesen «Impfstoffen» zulassen, um dann diese modifizierten mRNA-«Impfstoffe» ohne irgendwelche Sicherheitsmechanismen wie präklinische und klinische Studien direkt den Menschen injizieren zu können.** Das ist eine bewusste und fortgesetzte Inkaufnahme von nicht beherrschbaren Risiken für die öffentliche Gesundheit.

768 Im Wissen um die im ersten Teil der Strafanzeige eingehend geschilderten und im Evidenzreport belegten zunehmenden Risikofaktoren, sowie im Wissen um die fehlenden positiven Wirkungsnachweise der COVID-19 «Impfstoffe» vollzieht Swissmedic spätestens mit Publikation dieser Merkblätter eine **fundamentale Abkehr von allen in diesem Zusammenhang wesentlichen grundlegenden Sicherungsmechanismen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit** (unter anderem Art. 1, Art. 3 Abs. 2 und Art. 9a HMG). Swissmedic kündigt hiermit ihren gesetzlichen Hauptauftrag im Sinne von Art. 1 HMG eigenmächtig auf – selbstredend ohne dazu vom Gesetzgeber ermächtigt zu sein.

769 Dass das soeben skizzierte geplante Vorgehen von Swissmedic keinesfalls aus der Luft gegriffen ist, hat **Ugur Sahin** – CEO von BioNTech – am 18. Juni 2022 gleich selbst bestätigt: Gänzlich unverhohlen **fordert (!) er von den weltweiten Zulassungsbehörden, dass sie bei «Impfstoff-Anpassungen» auf klinische Studien vollständig verzichten sollen.**[214] Er fordert damit nichts anderes als die Aushebelung der allerletzten elementaren Sicherheitsmechanismen des Heilmittelrechts – und Swissmedic ist ganz offenkundig bereit, dieser verheerenden – kriminellen – Forderung nachzukommen: So verkündete Swissmedic am 24. Juni 2022, dass Moderna Antrag auf Zulassungserweiterung für einen Corona-Impfstoff gegen Omikron gestellt habe.[215] Ebenda hält Swissmedic ernsthaft fest:

---

[214] FINANCIAL TIMES, «BioNTech chief calls for speedy ruling on Covid vaccines that target latest strains», 18.06.2022; WIESBADENER KURIER, «Coronavirus: BioNTech-Chef schaltet in den Alarmmodus», 21.06.2022.

[215] SWISSMEDIC, «Moderna stellt Antrag auf Zulassungserweiterung für einen Corona-Impfstoff gegen Omikron», 24.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html*.

> «Swissmedic prüft das Gesuch um Erweiterung der Zulassung rollend. Gesuchstellerinnen müssen Swissmedic mit der initialen Einreichung des Gesuchs **kein vollständiges Dossier** vorlegen. Stattdessen reichen sie **erste verfügbare Datenpakete** ein und unterbreiten einen Plan mit Terminen für die Nachreichung weiterer Datenpakete. Bisher eingereichte Daten, die nun begutachtet werden, beinhalten Untersuchungen aus **Laborstudien (Präklinik)** und **erste Daten zur Herstellung und Qualität (CMC).**»

770 Daraus ist zu schliessen, dass Swissmedic den gefassten Plan umsetzt und den Forderungen der Hersteller auf vollständigen **Verzicht von klinischen Studien** tatsächlich ohne weiteres nachkommt. Doch ist aus der Medienmitteilung gar zu schliessen, dass **noch nicht einmal vollständige Unterlagen zur Qualität und Präklinik vorliegen.** Damit fehlt es an den grundlegendsten Daten. Dass Swissmedic bei dieser absolut mangelhaften Datenlage überhaupt eine heilmittelrechtlich konforme Prüfung von Qualität, Sicherheit und geschweige denn von Wirksamkeit vornehmen könnte, ist schlicht unmöglich.

771 Dieses geplante Vorgehen ausserhalb jeder tauglichen gesetzlichen Grundlage verstösst im Übrigen nicht nur in elementarster Weise gegen alle heilmittelrechtlichen Grundsätze, sondern auch gegen zwingendes Völkerrecht: Die Rechtspflichten, welche die Schweiz im Rahmen von «Pandemien» (d.h. vom WHO-Generalsekretariat ausgerufenem «PHEIC» [«Public Health Emergency of International Concern»]) wahrzunehmen haben, werden durch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV; SR 0.818.103) definiert. Art. 3 Abs. 1 IGV schreibt explizit vor, dass die Staaten die Grundrechte der Bürger auch in Pandemiezeiten zu wahren haben:

> «Die Durchführung dieser Vorschriften erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten.»

772 Aus Art. 3 Abs. 4 und aus Art. 57 Abs. 1, 2. Satz IGV ergibt sich, dass die Rechtspflichten der Staaten aus IGV in keiner Weise die Rechtspflichten aus anderen völkerrechtlichen Vereinbarungen einschränken:

> «Die IGV berühren nicht die Rechte und Pflichten der Vertragsstaaten aus anderen völkerrechtlichen Übereinkünften.»

773 Somit ist auch der UNO-Pakt über die bürgerlichen und politischen Rechte anwendbar (SR 0.103.2). Dessen Art. 7 schreibt vor:

> «Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere **darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.**»

774 Diese Bestimmung gilt auch in Zeiten des Notstandes, was sich aus Art. 4 Abs. 1 und Abs. 2 des genannten UNO-Paktes ganz explizit ergibt:

> «Im Falle eines öffentlichen Notstandes, der das Leben der Nation bedroht und der amtlich verkündet ist […]»

> «Auf Grund der vorstehenden Bestimmung [*1] dürfen die Artikel 6, 7, 8 (Absätze 1 und 2), 11, 15, 16 und 18 nicht ausser Kraft gesetzt werden […]»

775 Das heisst: **Auch in diesen Sondersituationen gilt das absolute Verbot von Menschenversuchen ohne informierte Einwilligung («Informed Consent»).** Sollte Swissmedic also tatsächlich beabsichtigen, unter dem Deckmantel einer «Pandemie» neuartige Arzneimittel ohne jegliche Studien und ohne zwingende – für jedermann verständliche und transparent kommunizierte – Warnhinweise zuzulassen, führte die entsprechende «Zulassung» zu einem Menschenversuch, zu welchem mangels hinreichender Aufklärung niemand gültig einwilligen kann. Mit einem derart beabsichtigten Vorgehen wird Art. 7 UNO-Pakt offenkundig ausgehebelt.

6. Ergebnis

776 Den verantwortlichen Personen der Swissmedic war und ist bewusst, dass Swissmedic aufgrund der oben dargelegten gesetzlichen Kompetenzen und Verpflichtungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (vor unwirksamen und schädlichen Heilmitteln sowie vor falschen Informationen) in der Schweiz **die oberste verantwortliche Behörde** darstellt. Kraft heilmittelrechtlicher Spezialgesetzgebung kommt Swissmedic in der Schweiz die eigentliche Schlüsselrolle zu in den Bereichen der Zulassung, Inverkehrsetzung und nachträglicher Marktüberwachung von Heilmitteln und sie trägt die Verantwortung für die Richtigkeit der diesbezüglichen Produktinformationen.

777 Aus diesem Grund verlassen sich Politiker, Amtspersonen, Gerichte, Medien und die Bürger in besonderem Masse auf Informationen und die Beurteilung seitens Swissmedic, soweit es um die Qualität, Wirksamkeit und die Sicherheit neuer Arzneimittel geht. Sie messen den Entscheiden und der öffentlichen Kommunikation dieser Zulassungsbehörde und ihren Vertretern einen ganz besonderen Glaubwürdigkeits- und Wahrheitsgehalt zu.

778 Den verantwortlichen Personen der Zulassungsbehörde war zudem bewusst, dass die Marktzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» und die damit verbundene offizielle Information durch Swissmedic entscheidungsrelevant sind für die individuelle Nutzen-/Risikoanalyse und deshalb für die gesamte Schweiz eine ganz entscheidende Rolle spielen.

779 **Trotzdem hat Swissmedic fortgesetzt, wiederholt und bewusst gegen grundlegende heilmittelrechtlichen Schutznormen und Sorgfaltspflichten verstossen,** welche dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Insbesondere hat sie trotz Fehlens aller wesentlichen Voraussetzungen für eine befristete Zulassung nach Art. 9a HMG – weder formal noch materiell – ebendiese erteilt. Den dadurch geschaffenen Risiken und Gefahren für die öffentliche Gesundheit hat sie in keiner Weise adäquat und entsprechend dem hohen Sorgfaltsmassstab von Art. 3 Abs. 1 HMG wirksam Rechnung getragen:

780 Swissmedic hat dauerhaft und regelmässig wesentliche Informationen zur fehlenden Wirksamkeit und zur fehlenden Sicherheit ignoriert und gegenüber der Öffentlichkeit unterschlagen. So hat sie die Öffentlichkeit über den wahren Charakter der vorliegenden Zulassungen getäuscht, indem sie diese auf ihrer Homepage als die «weltweit erste Zulassung im ordentlichen Verfahren» präsentierte und wiederholt und dauerhaft betonte, die betreffenden Substanzen seien mit der gesetzlich geforderten Gewissenhaftigkeit auf ihre Wirksamkeit und auf ihre Sicherheit hin geprüft worden und erfüllten die strengen Massstäbe von Art. 1 Heilmittelgesetz.

781 Swissmedic hat praktisch sämtliche wesentlichen Hinweise auf fehlende Wirksamkeit und fehlende Sicherheit gegenüber der Öffentlichkeit konsequent unterdrückt, verheimlicht und verschleiert und dadurch die Schweizer Politik und Öffentlichkeit über das Ausmass der tatsächlichen und die drohenden Risiken der mRNA-«Impfstoffe» dauerhaft und wiederholt getäuscht.

782 Gleichzeitig hat Swissmedic zu keinem Zeitpunkt seit Erteilung der ersten Zulassung im Dezember 2020 wirksam sichergestellt, selbst ein zutreffendes Bild über die laufend zunehmenden unerwünschten Nebenwirkungen zu erhalten. Auf griffige Auflagen an die Hersteller hat sie entweder komplett verzichtet, oder sie hat es versäumt, diese durchzusetzen, respektive bei Nichterfüllung der Auflagen die befristete Zulassung zu widerrufen. Noch hat sie für eine wirksame und möglichst zeitverzugslose Erfassung der unerwünschten Nebenwirkungen und für deren Publikation gesorgt (aktive Marktüberwachung, resp. Pharmakovigilanz).

783 Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf eine **Rekapitulation der heilmittelrechtlichen Pflichtverletzungen** an dieser Stelle verzichtet, da diese **hinten N 838 ff.** eingehend vorgenommen wird.

784 Mit den eingehend aufgezeigten dauerhaften, wiederholten und gravierenden Verstössen gegen grundlegendste heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten und Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit verstösst Swissmedic aber nicht nur gegen Schweizer Recht, sondern es besteht der **Verdacht**, dass angesichts des noch laufenden Menschenversuchs und zufolge der Irreführung fehlenden Einwilligungsmöglichkeit in denselben, ein **Verstoss gegen internationales Völkerrecht** – insbesondere Art. 7 des UNO-Paktes über bürgerliche und politische Rechte – vorliegt. Dieser sieht nämlich vor, dass **niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf – auch nicht in «Notsituationen».**

VI. Tathandlung Ärzteschaft – Impfung ohne hinreichende Aufklärung

785 Vorn (N 56 ff.) wurden die Sachverhalte betreffend die Privatklägerschaft bereits in kurzer Form dargestellt.

786 Die ausführlichen Sachverhalte und die entsprechenden Tathandlungen der Ärzteschaft (und auch von Swissmedic) in konkretem Bezug zu den Privatklägern ergeben sich anhand Beilage **3** (**«Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft»),** welche dieser Strafanzeige angefügt ist und noch der Ergänzung und Erweiterung bedarf.

1. Einstufung COVID-«Impfstoffe»: Arzneimittel Kategorie B

787 Swissmedic teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein (Art. 40 Abs. 1 VAM). Gemäss Liste der Swissmedic «Befristet zugelassene Humanarzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten»[216] sind sämtliche mRNA-«Impfstoffe» der «Abgabekategorie Arzneimittel» B zugeordnet. Zufolge Art. 42 VAM wird ein Arzneimittel dann der **Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B)** zugeordnet, wenn es unter anderem gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine **ärztliche Diagnose oder Überwachung** erforderlich ist (lit. a), es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen (lit. d) und seine Abgabe die **Fachberatung** durch eine Medizinalperson erfordert (lit. f).

788 Zufolge Art. 24 HMG (durch den Bundesrat ausgeführt in Art. 45 VAM) werden zudem Ausnahmen von der ärztlichen Verschreibungspflicht vorgesehen, womit auch **Apotheker** gewisse Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben können.[217] Die mRNA-

[216] Swissmedic, «Befristet zugelassene Humanarzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten», 31.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx*.

[217] Siehe zu dieser Neuerung BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 24 N 14a f.

«Impfstoffe» scheinen die in Art. 45 VAM genannten Voraussetzungen nicht zu erfüllen. Entsprechend hat beispielsweise der Kanton Zürich per 17. Februar 2021 explizit in § 24 Abs. 3 lit. e MedBV (LS 811.11) geregelt, dass Apotheker mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren «Impfungen gegen COVID-19» vornehmen dürfen. Von der Einhaltung der obgenannten übrigen Anforderungen (Diagnose, Überwachung, Fachberatung), die an verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie B gestellt werden, entbindet diese Delegation an Apotheker natürlich nicht.

2. Fallgruppen

789 Im Folgenden werden die Privatkläger anhand der Ausführungen in der «Dokumentation Privatklägerschaft» einzelnen Fallgruppen zugeordnet:

2.1. Fallgruppe 1: Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen

2.1.1. «Impfung» durch Hausärzte (und in einzelnen Impfzentren)

790 Soweit die Privatkläger von ihren **Hausärzten** (und allenfalls in einzelnen Impfzentren) die mRNA-Injektionen erhalten haben, sind immerhin minimale Dokumentationen über eine kurz – etwa fünfminütig – erfolgte Aufklärung verfügbar (schriftliche Information und Einverständniserklärung).

791 **Keine der Privatklägerinnen wurde – nach derzeitigem Wissensstand – aber ausreichend darüber aufgeklärt,**

- dass ihre Gesundheit ohne eine COVID-«Impfung» aufgrund von SARS-CoV-2 keinesfalls erheblich gefährdet ist, und dass es durchaus valable Alternativen zur Prävention, respektive zur Behandlung einer schweren Erkrankung aufgrund Infektion mit SARS-CoV-2 gab und gibt,
- dass es sich bei den Zulassungen der COVID-19-«Impfstoffe» keinesfalls um ordentliche Zulassungen im Sinne von Art. 9, 10, 11 und 16 HMG handelt, sondern nur um sogenannte «befristete Zulassungen» im Sinne von Art. 9a HMG,
- dass diese Zulassungen gemäss Fach- und Patienteninformationen auf einer **unvollständigen klinischen Datenlage** erteilt wurden,
- dass eine beschränkte (entblindete) Studienpopulation und eine massiv verkürzte Studiendauer vorlagen,
- dass zufolge komplett fehlender Langzeitstudien nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt waren und noch immer nicht bekannt sind,

- dass es sich demnach um einen experimentellen «Impfstoff» handelt, welcher sich noch immer in der Testphase des Menschenversuchs (klinische Phase III-Studien) befindet.

792 Nur schon diese wichtigen Informationen (eingehend zum gesamten Umfang der Aufklärungspflicht hinten N 859 ff.) betreffen wesentliche Risikofaktoren und sind für einen freien Impfentscheid schlicht unentbehrlich. Ohne ihre Kenntnis und individuelle Abwägung beruht jede Einwilligung auf einem Sachverhaltsirrtum.

793 In diese Gruppe fallen grundsätzlich – Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – folgende Privatkläger:

- Privatklägerin 1,
- (Privatklägerin 3),
- Privatklägerin 6.

2.1.2. «Impfung» durch Apotheker

794 Wie zuvor ausgeführt, konnten «COVID-Impfungen» gemäss kantonalen Bestimmungen offenbar auch durch Apotheker durchgeführt werden – unter **Einhaltung aller Anforderungen (insbes. Diagnose, Überwachung, Fachberatung), die an verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie B gestellt werden.** In einem entsprechenden Merkblatt «Impfen in Apotheken»[218] hält die Kantonale Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich denn auch fest, dass zwecks Abklärung der Notwendigkeit der «Impfung» Fragebögen zur Verfügung gestellt würden, welche in einer anzulegenden **Patientendokumentation** abzulegen seien. Zudem wird unter Ziffer 4.5 «**Einwilligung** der Patientinnen und Patienten» ausdrücklich festgehalten:

> «Unter der Einwilligung wird das von den Patientinnen und Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass sich diese in der Apotheke impfen lassen möchten.
>
> Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
>
> a. Die Patientin bzw. der Patient ist urteilsfähig.
>
> b. Die Patientin bzw. der Patient ist **vollständig aufgeklärt** über:

[218] Kanton Zürich, Kantonale Heilmittelkontrolle, Merkblatt «Impfen in Apotheken – Zielgruppe: Öffentliche Apotheken», Stand: 1. März 2021, *https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf*

- Art bzw. Wirkung der Impfung, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit)
- Alternativen zur Impfung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung)
- Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen
- Kosten der Impfung (Kostenübernahme, Höhe)

Zur Absicherung der Apothekerin bzw. des Apothekers empfiehlt sich eine Bestätigung dieser Einwilligung mittels Unterschrift.»

795 In dieser absolut minimalen «Aufklärung» – sollte diese tatsächlich so stattgefunden haben – fehlt demnach auch hier jeder Hinweis auf den Umstand, dass die mRNA-«Impfstoffe» nur auf Basis einer **unvollständigen klinischen Datenlage** zugelassen worden waren und sich noch immer im Stadium des Menschenversuchs befinden.

796 In diese Gruppe fallen derzeit – Irrtum und Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – noch keine Privatkläger.

2.2. Fallgruppe 2: Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte

797 Soweit die Privatkläger in **«Impfzentren»** die mRNA-Injektionen erhalten haben, ist zumeist festzustellen, dass in diesen Fällen jegliche Dokumentation zur Impfkrankengeschichte fehlt. Es liegen noch nicht einmal Hinweise auf eine erfolgte Aufklärung, geschweige denn eine Einwilligungserklärung vor. Einzelne Impfzentren waren lediglich in der Lage, blosse «Impfdokumentationen» zu liefern, die sich lediglich zu den Injektions-Daten und den verabreichten mRNA-«Impfstoffen» äussern.

798 In diese Gruppe fallen grundsätzlich – Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – folgende Privatkläger:

- Privatklägerin 2,
- (Privatklägerin 3),
- Privatklägerin 4,
- Privatklägerin 5.

3. Insel Gruppe: Irreführende Informationen

799 Erschwerend zur zumeist völlig unzureichenden Aufklärung kommt das Verbreiten von irreführenden Falschinformationen hinzu. So verbreitet etwa die Insel Gruppe auf ihrer

Website unter «Jede Impfung zählt»[219] auch noch im Juni 2022 in einer sechsseitigen Broschüre «Fakten rund um das Thema COVID-Impfung»,[220] die – wie zuvor eingehend ausgeführt – längst widerlegt sind:

800 Unter #2 «Fruchtbarkeit» wird bar jeder Evidenz festgehalten:

> «Es gibt durch die Impfung keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. […] Die Impfung hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft.»

801 Unter #3 «Langfristige Sicherheit der Impfstoffe» wird trotz aller bereits aufgetretenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zum Tod ausgeführt:

> «Spätfolgen von mRNA-Impfstoffen sind nicht zu erwarten. […] Schwerwiegende unerwünschte Impfreaktionen sind erfahrungsgemäss sehr selten und zeigten sich in der Geschichte der Impfstoffe innerhalb von ein bis zwei Monaten nach der Impfung. Dieser Zeitraum wurde mit den Zulassungsstudien bereits sorgfältig überprüft. […] Allfällige Nebenwirkungen werden dabei sorgfältig analysiert und überprüft. Langzeitfolgen sind bisher keine bekannt.»

802 Unter #6 «Risiko vs. Nutzen der Impfung:» wird abermals in völliger Negierung tausender Todesfallmeldungen und Millionen gemeldeter Nebenwirkungen dargelegt:

> «Der Nutzen der Impfung überwiegt potentielle Risiken massiv. […] Falls schwere Nebenwirkungen auftreten würden, wäre dies bei einer so hohen Anzahl von Geimpften inzwischen bekannt. […] Die mRNA-Impfstoffe bieten einen robusten Schutz sowohl vor schweren Krankheitsverläufen als auch vor Langzeitfolgen.»

803 Auch weitere Ausführungen unter #1 «DNA» («Unsere Gene werden durch den mRNA-Impfstoff nicht verändert.»), #4 «Geschwindigkeit der Entwicklung der Impfung» und #5 «Virus-Varianten» ermangeln jeder kritischen Würdigung der mRNA-«Impfstoffe» und enthalten einzig beschönigende und verharmlosende «Fakten».

---

[219] Insel Gruppe, «Jede Impfung zählt», 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, *https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus*.

[220] Insel Gruppe, «Fakten rund um das Thema COVID-Impfung», 09.09.2021, *https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf*.

C. RECHTLICHES

804 In der nachfolgenden Prüfung werden im ersten Abschnitt die Strafbestimmungen des HMG vorangestellt: Vorab die abstrakten und konkreten Gefährdungsdelikte des Art. 86 HMG betreffend die Zulassung von Heilmitteln, gefolgt vom Übertretungstatbestand des Art. 87 HMG betreffend die Überwachung von Heilmitteln. Erst im zweiten Abschnitt folgen die Gefährdungsdelikte des StGB und schliesslich im dritten Abschnitt die (schwereren) Strafbestimmungen des StGB, welche allesamt als Erfolgsdelikte ausgestaltet sind. Im vierten Abschnitt wird sodann auf die strafbaren Vorbereitungshandlungen eingegangen.

I. Strafbestimmungen HMG

805 Die Strafsanktionen des 8. Kapitels des HMG dienen der Verwirklichung der zentralen Anliegen des Schutzes der Gesundheit von Mensch (und Tier) sowie des Täuschungsschutzes.[221] Sie sollen unter anderem gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG).[222]

806 Die Botschaft führt zur Schlüsselrolle der Swissmedic in den Bereichen der Zulassung, Inverkehrsetzung und nachträglichen Marktüberwachung von Heilmitteln aus:

> «Um gewährleisten zu können, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, ist eine leistungsfähige, unabhängige und für die ganze Schweiz verbindliche Heilmittelkontrolle unabdingbar.»[223]

> «Mit der Schaffung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes sollen die bisherigen Kräfte mit ihrem Wissen und ihren Erfahrungen wirksam gebündelt werden. […]. Das Institut ist vor allem für die Zulassung und die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln zuständig sowie in Zusammenarbeit mit den Kantonen für die nachträgliche Marktüberwachung von Heilmitteln.»[224]

> «Zur sicheren Anwendung gehört aber auch, dass durch Heilmittel nach Möglichkeit keine Schäden angerichtet werden. Dazu dienen die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei der Zulassung, die Dosierungs-

---

221 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor 8. Kapitel N 16.

222 Dazu Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3456 f.

223 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3484.

224 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3467.

vorschriften sowie Angaben über unerwünschte Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln oder bei gewissen genetischen Dispositionen. Auch Angaben über unerwünschte Wirkungen geben Hinweise, in welchen Fällen Arzneimittel nicht oder besonders vorsichtig eingesetzt werden müssen.»[225]

1. Verletzung der Sorgfaltspflichten (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG)

1.1. Vergehen und Verbrechen gegen das HMG

1.1.1. Grundtatbestand: Abstrakte Gefährdung (Vergehen)

807 Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder **entgegen den in den Artikeln 3, 7**, 21, 22, **26**, 29 und 42 **statuierten Sorgfaltspflichten herstellt,** in Verkehr bringt, **anwendet,** verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.

1.1.2. Qualifikation: Konkrete Gefährdung (Verbrechen)

808 Gemäss Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG wird mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe bestraft, wer weiss oder annehmen muss, dass das sorgfaltspflichtwidrige Verhalten im Sinne von Art. 1 Abs. 1 lit. a HMG die Gesundheit von Menschen **konkret gefährdet.**

1.2. Objektiver Grundtatbestand (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG)

809 Betreffend **Swissmedic** ist insbesondere die Tatbegehungsvariante der **Herstellung** in Verletzung der in Art. 3 HMG und Art. 7 HMG statuierten Sorgfaltspflichten zu prüfen.

810 Hinsichtlich **Ärzteschaft** wird insbesondere die Tatbegehungsvariante der **Anwendung** in Verletzung der in Art. 26 HMG statuierten Sorgfaltspflichten geprüft.

1.2.1. Tatobjekt: Arzneimittel

811 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder ange-

---

225 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3484.

priesen werden, insbesondere zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). In Art. 2 lit. b AMBV werden immunologische Arzneimittel als Arzneimittel definiert, «die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe».

812 Die COVID-«Impfstoffe» sind als verwendungsfertige Produkte mit medizinischer – immunologischer – Wirkung zur Verhütung einer Erkrankung zufolge Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt,[226] womit sie Arzneimittel im Sinne des HMG darstellen.

1.2.2. Swissmedic: Tatvariante «Herstellung»

813 Die strafbewehrten Handlungen sind in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei betreffend Swissmedic vorab die Tatvariante der «Herstellung» interessiert:

1.2.2.1 Betreffend in der Schweiz hergestellte Chargen (Moderna: Spikevax)

814 Als «Herstellung» gelten «sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben» (Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG). Auch die **Chargenfreigabe** fällt darunter.[227] Sie ist gemäss Bundesgericht **Teil des Herstellungsprozesses:**[228] «La libération des lots fait partie du processus de fabrication».[229] Erfordert die Herstellung eines Arzneimittels besondere Massnahmen, insbesondere zur Gewährleistung der Sicherheit – Schutz des Rechtsguts der Gesundheit –,[230] muss gemäss Art. 17 HMG vor dem Vertrieb für jede Charge eine Freigabe durch das Schweizerische Heilmittelinstitut eingeholt werden. Gemäss Art. 18 Abs. 1 lit. b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) unterstehen «Impfstoffe» der Chargenfreigabe. Die Begutachtung einer Charge wird durch das OMCL in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach Einreichung der Chargendokumentation des Herstellers und der Muster durch die Zulassungsinhaberin

---

226 Zur Begriffsbestimmung des Arzneimittels ausführlich EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 8 ff., insbes. N 22 mit konkretem Hinweis auf Schutzimpfungen als Arzneimittel.

227 Zum Begriff der Charge siehe Art. 2 lit. h AMBV: «eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, homogene und definierte Menge Ausgangsmaterial, Arzneimittel oder Verpackungsmaterial».

228 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 159.

229 Urteil 2F_17/2019 des BGer vom 29. Dezember 2019, E. 3.2; vgl. auch Urteil 2C_600/2018 des BGer vom 13. Mai 2019, E. 11.2.

230 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 10.

durchgeführt.[231] Sind die Qualitätsvoraussetzungen erfüllt, so verfügt die Swissmedic (bzw. deren Prüfstelle «Official Medicines Control Laboratory [OMCL]») die Chargenfreigabe und stellt der Zulassungsinhaberin ein Zertifikat aus (Art. 21 Abs. 1 AMZV).[232]

815 Swissmedic erteilte Lonza anfangs Januar 2021 und schliesslich am 15. März 2021 die Betriebsbewilligung[233] für einen neuen Produktionsstandort («Ibex Solutions», Wallis) für die Herstellung des COVID-19 Wirkstoffs von Moderna in der Schweiz.[234] In der Folge wurde durch Lonza der mRNA-Wirkstoff Spikevax für die Schweiz und für ganz Europa hergestellt.[235] Bis September 2021 wurden die durch Swissmedic freigegebenen Chargen öffentlich publiziert.[236] Danach wurde die Publikation seitens Swissmedic ohne Angabe von Gründen eingestellt.[237] Dabei wurden auch die bis dahin offenbar öffentlich publizierten Chargenfreigaben von Januar 2021 bis August 2021 rückwirkend vom Netz genommen.[238] Etwa seit Mai/Juni 2022 publiziert Swissmedic die Chargenfreigabe nicht mehr auf der eigenen Website, sondern verweist hierzu auf die Website «Open Government Da-

---

231 Swissmedic, Abteilung Labor (OMCL) «Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten», Stand 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf*, S. 4; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 19.

232 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 14 f.

233 Siehe Art. 3 ff., Art. 39 ff. AMBV.

234 Swissmedic, «Swissmedic erteilt Lonza in Visp eine weitere Betriebsbewilligung zur Produktion von COVID-19 Wirkstoffen», 15.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/lonza-weitere-betriebsbewilligung-produktion-covid-19-ws.html*.

235 Huszno, «Moderna – In der Schweiz hergestellter COVID-19-Impfstoff», 14.04.2021, *https://houseofswitzerland.org/de/swissstories/wissenschaft-bildung/moderna-der-schweiz-hergestellter-covid-19-impfstoff*.

236 Bis September 2021 zu finden unter: Swissmedic, «Freigegebene Chargen, COVID-19 Impfstoffe», 06.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html*.

237 Swissmedic, «Chargenfreigaben: COVID-19 Impfstoffe», 14.09.2021: «Die öffentliche Publikation der freigegebenen Chargen wurde per September 2021 eingestellt. Berechtigte wenden sich für Informationen an notification@swissmedic.ch», *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/chargenfreigaben_covid-19_impfstoffe.pdf.download.pdf/Freigaben_Covid-19_Impfstoffe.pdf*.

238 Swissmedic, «Chargenfreigaben Juli 2021 – Screenshot Dokumenteigenschaften» (letzte Änderung vom 16. September 2021 um 08:39:58), vgl. dazu Swissmedic, «Freigegebene Chargen 2021 – Screenshot letzte Änderung vom 01.02.2022», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen/2021.html*.

ta»[239] – ohne dort aber die Chargenfreigaben zu den «COVID-19-Impstoffen» zu publizieren.[240]

816 **Swissmedic ist zuständig für die Freigabe der in der Schweiz hergestellten Impfstoff-Chargen, hat die entsprechenden Freigaben offenkundig auch erteilt und erteilt diese immer noch. Damit erfüllen die für Swissmedic handelnden zuständigen Personen die Tatbegehungsform des «Herstellens» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG, soweit die in der Schweiz hergestellten Chargen des mRNA-«Impfstoffs» von Spikevax (Moderna) betroffen sind.**

1.2.2.2 Betreffend importierte Chargen (wohl Pfizer: Comirnaty): MRA-Anerkennung?

817 Die Produktionsstandorte der für die Schweiz bestimmten Chargen von Comirnaty (Pfizer) sind den Anzeigeerstattern nicht näher bekannt. Zumindest in der Schweiz scheint – Irrtum und Herausgabe der Chargenfreigabeprotokolle (dazu vorn N 79 f.) vorbehalten – kein solcher zu existieren. Entsprechend ist wohl davon auszugehen, dass Comirnaty vollständig im Ausland hergestellt und in die Schweiz importiert wird.

818 Soweit die **Produktion** der importierten Comirnaty-Chargen **in der EU** erfolgte, ist eine direkte Chargenfreigabe durch die Swissmedic nicht mehr notwendig: Gemäss Art. 17 Abs. 1 Satz 2 HMG «sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Chargenfreigaben» vorbehalten. Ein solches Abkommen stellt das bilaterale Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der EU/EEA über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, «MRA») dar. Dieses sieht für Produkte, die in der Schweiz oder in der EU industriell hergestellt wurden, die gegenseitige Anerkennung der behördlichen Chargenfreigabe vor (Kapitel 15 und «Explanatory Notes» zu Kapitel 15),[241] das sogenannte MRA-Anerkennungsverfahren.

819 Danach kann Swissmedic das Chargenfreigabe-Zertifikat (Art. 21 Abs. 1 AMZV) auch auf Grund einer Chargenfreigabe einer EU-Behörde ausstellen, vorausgesetzt, die industrielle Produktion des Präparats ist im EU/EEA-Raum erfolgt (Art. 21 Abs 2 AMZV).[242] Dies be-

---

239 Swissmedic, «Freigegebene Chargen», 10.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html*. Vgl. kurz zuvor: Swissmedic, «Freigegebene Chargen», 06.05.2022.

240 Opendata.swiss, «Freigegebene Chargen», 01.05.2022, *https://opendata.swiss/de/dataset/freigegebene-chargen*.

241 Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

242 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 14b.

deutet, dass bei Arzneimitteln, welche in der Schweiz und mindestens in einem EU-Staat der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen und die bereits durch ein OMCL eines EU-Mitgliedstaates geprüft und freigegeben worden sind, keine zusätzliche Musterprüfung durch das OMCL durchgeführt und die Chargenfreigabe des EU-OMCL vollumfänglich anerkannt wird, wenn diese Arzneimittel auf den Schweizer Markt gelangen sollen. **Es erfolgt gemäss Abkommen nur noch eine Notifikation der Charge durch die Zulassungsinhaberin an das OMCL.** Die Zulassungsinhaberin erhält innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Eingang der notwendigen Dokumente (Notifikationsformular [Marketing Information Form, MIF], Kopie des EU Batch Release-Zertifikates und allenfalls ein «Certificate of Analysis») beim OMCL eine Bestätigung per E-Mail, dass die Charge in der Schweiz vertrieben werden kann.[243]

820 Die **MRA-Anerkennung substituiert demnach die eigentliche Chargenprüfung.** Wie die Chargen-Prüfung stellt aber auch das MRA-Anerkennungsverfahren die unabdingbare Voraussetzung für die Zulassung der zu importierenden mRNA-«Impfstoffe» auf dem Schweizer Markt dar. Dabei ersetzt die Chargenfreigabe – oder eben hier: die MRA-Anerkennung – die Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 16 ff. HMG nicht.[244] Die behördliche Chargenfreigabe kann im Einzelfall auch eine Bedingung eines Zulassungsentscheids darstellen.[245] Hatte Swissmedic demnach im Rahmen der MRA-Anerkennung einer Charge hinreichend Veranlassung, die an Pfizer/BioNTech für Comirnaty erteilte Zulassung zu entziehen, so hätte auch keine MRA-Anerkennung der Charge erfolgen dürfen.

821 Die gegenteilige Auffassung hätte zur Folge, dass die Herstellereigenschaft in zufälliger Weise davon abhinge, wo ein Arzneimittel produziert wird: Wird es innerhalb der Schweiz oder ausserhalb der EU produziert, ist Swissmedic «Herstellerin» – wird es innerhalb der EU produziert, könnte sich Swissmedic der Verantwortung als Herstellerin zu entziehen versuchen. Dies öffnete einer Umgehung der heilmittelrechtlichen Sicherheitsmechanismen Tür und Tor. Für den Schweizer Markt ist aber **Swissmedic der vom Gesetzgeber vorgesehene «Gatekeeper»: Mit der Delegation elementarer Aufsichts- und Prüfpflichten wie der Chargen-Prüfung an eine ausländische Behörde kann sich Swissmedic demnach nicht der eigenen Verantwortung entledigen.**

---

243 Swissmedic, Abteilung Labor (OMCL) «Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten», Stand 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf*, S. 4 f.; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 11, N 14b, N 29 ff.

244 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 3.

245 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 3.

822 **Swissmedic bleibt als letzte und höchste Kontrollinstanz auch für die Freigabe der in der Schweiz nicht hergestellten Impfstoff-Chargen zuständig.** Damit erfüllen die für Swissmedic handelnden zuständigen Personen auch betreffend Comirnaty (Pfizer/BioNTech) die Tatbegehungsform des «Herstellens» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

1.2.2.1 Ergänzend: «Einfuhr» und «Inverkehrbringen»

823 Sollte – entgegen bundesgerichtlicher Rechtsprechung – die Ansicht vertreten werden, **Swissmedic** gelte nicht als «Herstellerin», so wären insbesondere die weiteren Tatvarianten der «Einfuhr» und des «Inverkehrbringens» eingehend zu prüfen.

1.2.3. Swissmedic: Tatvariante «Sorgfaltspflichten nach Art. 3 und Art. 7 HMG»

824 Die strafbewehrten Sorgfaltspflichten sind ebenfalls in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei betreffend Swissmedic vorab die Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG (allgemeine Sorgfaltspflicht) und nach Art. 7 HMG (Sorgfaltspflicht bei Herstellung) interessieren. Grundsätzlich sind auch die in gestützt auf das HMG erlassenen Ausführungsbestimmungen enthaltenen Sorgfaltspflichten erfasst. Strafbewehrt sind jene **Pflichten, die die Vermeidung von Gefährdungen der menschlichen Gesundheit bezwecken.**[246] Täter kann grundsätzlich jedermann sein; auch **bloss limitierte Handlungen (Arbeitsteilung) reichen** als Tatbeiträge aus und sind als tatbestandsmässig zu erfassen.[247] Soweit aber an spezifische (Sorgfalts-)Pflichten angeknüpft wird, so kommen als Täter nur die Träger dieser Pflichten in Betracht.[248] Verletzt werden die Sorgfaltspflichten, wenn sie nicht **vollumfänglich zeitgerecht** erfüllt werden.[249]

1.2.3.1 Art. 3 HMG – (allgemeine) Sorgfaltspflicht

825 Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 Abs. 1 HMG).

826 Als Adressaten der allgemeinen Sorgfaltspflicht gelten insbesondere auch Behörden wie die Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde.[250]

---

246 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 27.
247 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 84, N 86.
248 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 86.
249 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 29.
250 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 37b.

827 Art. 3 ist die allgemeine Sorgfaltspflichtnorm. Die Generalklausel von Art. 3 HMG kommt nur zur Anwendung, wenn (1) beim Umgang mit einem Heilmittel (2) eine Sorgfaltspflicht, die nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, verletzt wurde und (3) dadurch, d.h. adäquat kausal, die Gesundheit eines Menschen konkret oder abstrakt gefährdet worden ist.[251] An die Verletzung der geforderten oder denkbaren Sorgfaltspflichten sind – ähnlich wie bei der Anwendung des Gefahrensatzes[252] – erhöhte Anforderungen zu stellen. Es reicht nicht, dass allein aus einer tatsächlich eingetretenen Gesundheitsgefährdung sogleich auf eine mangelnde Sorgfalt geschlossen wird.[253]

828 Durch den Umgang mit Heilmitteln soll beim Menschen keine Gesundheitsgefährdung entstehen, was sich bereits aus Art. 1 HMG ergibt.[254] Die Sicherheit steht dabei im Zentrum: Diese wird in den Art. 1 und 3 HMG nicht nur angestrebt, sondern in Art. 3 Abs. 1 HMG zu einer ausdrücklichen Zulassungsvoraussetzung für Arzneimittel erklärt.[255] Eine absolute Sicherheit kann nicht erreicht und demnach auch nicht verlangt werden.[256] Beim Umgang mit Heilmitteln besteht aber die **Pflicht zur Minimierung eines Risikos**, was zwingend voraussetzt, dass entsprechende adäquate Risikoanalysen durchgeführt werden.[257] Das **Risikoprofil eines Heilmittels muss daher laufend überprüft** werden. Dies hat mittels systematischen Abwägens und Beurteilens von Risiken und Nutzen eines Heilmittels zu erfolgen. Die Wirksamkeit muss in Relation zu den Risiken und unerwünschten Wirkungen gesetzt werden, wobei im Einzelfall der **Nutzen die Nachteile übertreffen muss.**[258] Erst wenn nach dieser Abwägung ein **vertretbares Risiko** des Heilmittels resultiert, darf dieses im Sinne des HMG **als «sicher» bezeichnet** werden.[259] Solange der Nutzen die Risiken im Einzelfall übersteigt, ist eine Gefährdung der Gesundheit hinzunehmen und stellt keine Sorgfaltsverletzung dar.[260]

829 Kernstück der nach Art. 3 HMG erforderlichen Risikoanalyse bildet demnach die **regelmässige, systematische, vorausschauende Gefahrensuche.**[261] Dies bedeutet, dass sich die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht aus dem jeweils **aktuellen** Stand von Wissenschaft und Technik – und nicht etwa aus dem Stand im Zeitpunkt der erstmaligen Zu-

---

251 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 59a/60.
252 Zu diesem hinten N 1035 ff.
253 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 74.
254 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 13.
255 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.
256 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.
257 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., S. 3487.
258 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 17, vgl. auch N 24.
259 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 18.
260 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 24.
261 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 56 f.

lassung des Arzneimittels ergeben.[262] Abzustellen ist dabei auf die aktuellen **Erkenntnisse der theoretischen Wissenschaft** und die aktuellen **Erfahrungswerte der Praxis.**[263] **Und dies bedeutet weiter, dass diese Gefahrensuche aktiv vorangetrieben werden muss**. Swissmedic darf also nicht abwarten, bis andere staatliche Stellen oder ein Hersteller oder eine andere Zulassungsbehörde im Ausland an Swissmedic gelangen und ihr den Nachweis eines überwiegenden Risikos vorlegen.

830 Ganz im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips sind daher zur Vermeidung einer Gesundheitsgefährdung proaktiv sämtliche Massnahmen zu treffen, sofern und soweit diese zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind.[264] Dies bedeutet insbesondere auch, dass über unerwünschte Nebenwirkungen **transparent** in den Fach- (Art. 13 und Anhang 4 AMZV) und Patienteninformationen (Art. 14 und Anhang 5 AMZV) zu informieren ist.[265] Erfolgt dies nicht, so werden berechtigte Sicherheitserwartungen verletzt und **vorhandene Restrisiken** verschleiert.[266]

831 **Werden der Öffentlichkeit aber wesentliche Informationen zur fehlenden Wirksamkeit oder zur fehlenden Sicherheit der mRNA-«Impfungen» vorenthalten oder nicht mit der gebotenen Klarheit kommuniziert, so ist jede einzelne auf dieser fehlerhaften Information beruhende** individuelle Nutzen-/Risikoabwägung und schliesslich die daraus resultierende und jede einzelne **individuelle Einwilligung zur «Impfung» als unwirksam zu betrachten**, sofern sie bei voller Kenntnis aller Tatsachen verweigert worden wäre.[267]

832 Der Sorgfaltsmassstab für die Arzneimittelinformation wird in Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht des Art. 3 HMG unter anderem in Art. 28 VAM näher spezifiziert: Danach ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die **Arzneimittelinformation** laufend und unaufgefordert dem **aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen** und Bewertungen anzupassen.[268] Hat sich etwa die Risikobeurteilung nach Marktzulassung geändert, so muss dies zwingend zur Anpassung der Arzneimittelinformation führen: Unter normalen Umständen – also bei ordentlich zugelassenen Arzneimitteln – ist in der Schweiz und der EU etwa eine Aufnahme von neu entdeckten Nebenwirkungen dann zwingend, wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen Verabreichung des Arzneimittels und der unerwünschten Nebenwirkung zumindest vernünftigerweise vermu-

---

[262] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 42.
[263] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 43.
[264] SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 50 ff.
[265] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.
[266] Vgl. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 54 f.
[267] Siehe zur Aufklärung und Einwilligung ausführlich hinten N 859 ff. und N 1118 ff.
[268] EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 11.

tet werden kann («Adverse Drug Reaction» [ADR]).[269] Das **Erfordernis einer Kausalitätsvermutung** macht im Bereich ordentlich zugelassener oder vereinfacht zugelassener Arzneimittel durchaus Sinn, wurden diese doch langjährig am Menschen getestet und konnten viele Nebenwirkungen bereits vor Zulassung ermittelt werden. Ganz anders ist aber die Situation bei den vorliegend auf völlig ungenügender Datenbasis bei komplett fehlenden langjährigen Menschenversuchen **befristet zugelassenen mRNA-«Impfstoffen»: Die Suche konnte im Wesentlichen erst nach der Zulassung beginnen. Unter diesen Umständen gebietet es das Vorsichtsprinzip zwingend, dass alle aufgetretenen Nebenwirkungen besonders strikt erfasst und publikumswirksam ausgewiesen werden.**

833 Die Grenze zu allenfalls gerade noch zulässiger Passivität im Bereich der Erfassung und Publikation von Nebenwirkungen ist allerspätestens dort überschritten, wo **eine Irreführung der Öffentlichkeit droht:** Ergibt sich aus Erfahrungen, Erkenntnissen und Bewertungen im praktischen Vollzug, dass beispielsweise eine Aussage in einer Arzneimittelinformation von Fachleuten missverstanden wird, so muss die Zulassungsinhaberin zusammen mit dem **Institut unverzüglich** dafür sorgen, dass Klarheit geschaffen wird, indem die **Gefahr einer Irreführung durch erforderliche Präzisierungen beseitigt** wird.[270]

1.2.3.2 Art. 7 (Anforderungen an die Herstellung)

834 Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG verweist explizit auf Art. 7 HMG. In Art. 7 Abs. 1 HMG sowie in Art. 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) wird der allgemeine Sorgfaltsmassstab für die **Herstellung eines Arzneimittels** noch näher konkretisiert.[271] Nach Art. 7 Abs. 1 HMG müssen Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden (Art. 7 Abs. 1 HMG).

835 Der Gesetzgeber verzichtet demnach auf eine eigene Regelung dieses Spezialgebiets und beschränkt sich darauf, Fachnormen als rechtsverbindlich zu erklären.[272] Die Regeln der Guten Herstellungspraxis werden entsprechend auf Verordnungsstufe (AMBV) unter Verweis auf die europäischen Richtlinien konkretisiert. Trotz dieser Weiterverweisungen geht das Bundesgericht davon aus, dass das **HMG damit dem Bestimmtheitsgebot genügt**.[273] Angesichts des Adressatenkreises des HMG – qualifizierte Personen aus dem

---

[269] EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 10.
[270] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35.
[271] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 61.
[272] JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 48.
[273] Urteil 6B_600/2020 des BGer vom 07.09.2020, E. 5.6.

Heilmittelbereich – geht denn auch die Lehre davon aus, dass dem Bestimmtheitsgebot Genüge getan wurde. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass «die Komplexität der heilmittelrechtlichen Regulierung der Komplexität der Materie geschuldet ist und dass zur aktuell praktizierten Art und Weise der gestuften Rechtssetzung im Bereich der Heilmittel keine vernünftigen Alternativen» bestünden.[274]

836 Die Regeln der Guten Herstellungspraxis enthalten Vorschriften, welche während des gesamten Herstellungsprozesses zu gewährleisten sind und lassen sich grundsätzlich in neun Kategorien einteilen: **Qualitätssicherungssystem,** ausreichendes und qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentationspflicht, klar definierte Produktionsvorgänge, unabhängige **Qualitätskontrolle,** klare Vertragsgestaltung, Beanstandungs- und Rückrufsystem, Selbstinspektion.[275] Obwohl diese Regeln formal vorab auf die **Qualität** bezogen sind, sind gemäss Bundesgericht natürlich auch die weiteren von Art. 1 HMG zwingend geforderten Elemente der **Sicherheit und Wirksamkeit** stets zu gewährleisten.[276]

837 Hervorzuheben sind an dieser Stelle insbesondere die erwähnten Elemente der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle: So muss der Hersteller wirksam sicherstellen, dass die Arzneimittel die für den Gebrauch erforderliche Qualität (sowie Sicherheit und Wirksamkeit) aufweisen.[277] Hierzu gehört, dass das Risiko von Fehlern minimiert wird, um **Verunreinigungen**, Kreuzkontamination und ganz allgemein die Qualität des Produkts beeinträchtigende Effekte zu **vermeiden**.[278] Im Rahmen der **Qualitätskontrolle** ist sicherzustellen, dass – etwa im Rahmen des **Freigabeverfahrens** – die notwendigen Prüfungen durchgeführt werden und **keine Produkte für die Auslieferung freigegeben werden, bevor ihre Qualität (sowie Sicherheit und Wirksamkeit) nicht als zufriedenstellend beurteilt wurde.** Dabei müssen **Muster von jeder Charge** eines Ausgangsstoffs oder eines Fertigprodukts für eine gewisse Zeit **aufbewahrt** werden.[279] Swissmedic kommt demnach im Rahmen der Chargen-Freigabe die Schlüsselrolle im Bereich Qualitätskontrolle zu: Ohne ihre Freigabe gelangen die Produkte nicht auf den Markt.

---

274 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 17.
275 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 5 ff.
276 Urteil 2C_424/2018 des BGer vom 05.03.2019, E. 3.3., E. 3.5.1; dazu DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 5.
277 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 6.
278 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 8 unter Verweis auf Urteil 2A.156/2004 des BGer vom 25.03.2004, E. 2.2, und Urteil C-3214/2009 des BVGer vom 10.06.2010.
279 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 11.

1.2.4. Swissmedic: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten mehrfach verletzt

838 Swissmedic ist demnach zufolge Art. 3 HMG und Art. 7 HMG verpflichtet, das Risiko-Nutzen-Profil bei jeder Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» und den gestützt darauf im Rahmen des Herstellungsprozesses erteilten Chargen-Freigaben laufend, vollumfänglich und zeitgerecht zu überprüfen. Dabei ist Swissmedic zur regelmässigen, systematischen und vorausschauenden Gefahrensuche angehalten. Der Nutzen der «Impfstoffe» muss das eingegangene Risiko stets überwiegen, wobei eine zwingende Pflicht zur Minimierung des Risikos besteht. Bei jeder Chargen-Freigabe ist daher sicherzustellen, dass im Mindesten die Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllt sind – und das Arzneimittel darüber hinaus idealerweise auch noch wirksam ist. Zudem ist Swissmedic angehalten, die Öffentlichkeit stets nach dem aktuellen Stand der theoretischen Wissenschaft und der Erfahrungswerte der Praxis insbesondere über Nebenwirkungen und Kontra-Indikationen transparent zu informieren; irreführende Meldungen sind umgehend zu beseitigen und klarzustellen.

839 Swissmedic hat jede einzelne dieser Sorgfaltspflichten von Art. 3 und 7 HMG verletzt:

1.2.4.1 Pflichtverletzungen bei Erstzulassungen Erwachsene (Ende 2020)

840 Ende 2020 und anfangs 2021 erteilte Swissmedic für Comirnaty bzw. Spikevax die «befristete» Zulassung für alle Erwachsenen ab 18 Jahren («Erst- und Zweitimpfungen») im Eilverfahren: **In lediglich 63 Kalendertagen** wurden die Zulassungsanträge «geprüft». Ein ordentliches Verfahren würde 330 Tage dauern, ein Verfahren zur «befristeten Zulassung» üblicherweise 140 Tage, **wobei in Auslassung aller möglichen Sicherheitsmechanismen** («List of Questions», Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit) **in maximaler Weise von einem ordentlichen Zulassungsverfahren abgewichen** wurde (vorn N 619 ff.). Dies hat Swissmedic so gehandhabt, obwohl der Zulassungsbehörde bereits damals folgende <u>**risikoerhöhende und daher rechtserhebliche Tatsachen**</u> bekannt waren oder ohne vernünftigen Zweifel bekannt sein mussten, nämlich:

- dass es sich vorliegend um eine neuartige mRNA-Technologie handelte, auch als **Gen-Therapie** bekannt, welche bis anhin ausschliesslich in Einzelfällen bei Krebspatienten eingesetzt wurde, d.h. nur bei in schwerer Weise vorerkrankten Menschen und nur versuchsweise. Selbst im Rahmen jener Verwendung war bis anhin keine relevante Wirksamkeit nachgewiesen worden, und bisher hatte auch kein pharmazeutisches Produkt mit mRNA-Technologie jemals eine Marktzulassung für eine rein prophylaktische Anwendung an gesunden Bevölkerungsgruppen erhalten (vorn N 142 ff.).

- dass mRNA-«Impfstoffe» für Gesunde deshalb im Vergleich zu sämtlichen übrigen bisher ordentlich oder «befristet» zugelassenen Arzneimitteln eine absolute **Abnormität** darstellten (vorn N 587 ff., insbes. N 596 ff.),
- dass die vorliegende neue mRNA-Technologie sich dadurch auszeichnet, dass der Produktionsprozess des eigentlichen Wirkstoffes (das Spike-Protein) in den Körper des Menschen verlegt wird, wobei **dieser Wirkstoff ohne diesen Eingriff nicht selber hergestellt würde und keine ausreichenden empirischen Daten vorlagen, welche diese körpereigene Produktion des Spike-Proteins und dessen neuartige Wirkungsweise im Körper als <u>beherrschbar</u> erscheinen liessen** hinsichtlich: (1) Dauer der Produktion (2) Ort im Körper (betroffene Organe); (3) Qualität; (4) Quantität der Produktion sowie hinsichtlich (5) der Wirksamkeit und Sicherheit des produzierten Wirkstoffes für die ansonsten gesunde Bevölkerung (vorn N 143 f.; vgl. auch vorn N 750 ff.),
- dass dieses Arzneimittel mangels Nachweises einer immunisierenden Wirkung keinesfalls als Impfung im herkömmlichen Sinne qualifiziert werden kann (vorn N 354 ff., N 433 ff., N 650 f.),
- dass somit mangels Beherrschbarkeit von Dosierung und Qualität dieses Arzneimittels und mangels ausreichender Nachweise einer signifikanten Schutzwirkung vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 wesentlichste Voraussetzungen einer allgemeinen Marktzulassung zur Vorbeugung für eine gesunde Bevölkerung in offensichtlicher Weise nicht erfüllt waren, weder für eine ordentliche (vorn N 497 ff., insbes. N 630) noch für eine «befristete Zulassung» (vorn N 584 ff., N 619 ff., insbes. N 633 ff.),
- dass bis heute der Verdacht keinesfalls ausreichend sicher aus dem Weg geräumt ist, es könnte sich bei diesem Arzneimittel sogar um einen **gentechnisch veränderten Organismus** handeln (vorn N 148 ff.), welcher niemals im Rahmen einer «befristeten Zulassung» hätte zugelassen werden dürfen (vorn N 551 ff., N 599 f.),
- dass die mRNA-«Impfstoffe» mit den **toxischen Lipidnanopartikeln** (LNP) neue, noch nicht erprobte und am Menschen zuvor nicht zugelassene Inhaltsstoffe enthalten, die **gemäss Herstellerbeschrieb** vermutlich Krebs erzeugen können, vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen können – und bei längerer oder wiederholter Exposition das zentrale Nervensystem, die Nieren, die Leber und das Atemwegssystem schädigen (vorn N 155 ff.),
- dass trotz dieses ungeklärten Verdachts auf Vorliegen eines gentechnisch veränderten Organismus und der ausgewiesen toxischen Eigenschaften der LNP **keinerlei Tierstudien zur Genotoxizität und zur Karzinogenität** durchgeführt worden waren (vorn N 180 ff.),

- dass die mRNA-«Impfstoffe» mit Nitrosamin, Benzen und bakterieller DNA **toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen** enthielten (vorn N 165 ff.), womit bis zum Nachweis des Gegenteils der dringende Verdacht besteht, dass bereits die **Qualität** (Modul 3: u.a. Reinheit) der «Impfstoffe» **ungenügend** ist (vorn N 505 ff.),
- dass in präklinischen Studien (Tierstudien) ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften** (zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste, Missbildungen) festgestellt worden war, weshalb das von Swissmedic beauftragte «Human Medicines Experts Comittee (HMEC)» Ende 2020 dringend dazu riet, «Schwangerschaft» unter **«Vorsichtsmassnahmen»** in den Produktinformationen aufzuführen (vorn N 172 ff.), was Swissmedic in der Folge jedoch unterliess,
- dass in Tierstudien zur Pharmakokinetik eine Akkumulation der toxischen Lipidnanopartikel (LNP) in Leber, Milz und weiteren Organen wie den Eierstöcken festgestellt worden war (vorn N 185 ff.),
- dass Zulassungen für neuartige Arzneimittel ordentlicherweise nur gestützt auf klinische Versuche mit einem Beobachtungszeitraum von 24 Monaten erteilt werden, die Studienteilnehmer bei den mRNA-«Impfstoffen» in den klinischen Zulassungsstudien aber gerade einmal über **lediglich zwei Monate** beobachtet worden waren (vorn N 176 ff.; zur ordentlichen Entwicklung eines Arzneimittels vorn N 498 ff.),
- dass in ebendiesen klinischen Zulassungsstudien schon klare Risikosignale wie **Hinweise auf eine erhöhte Morbidität in der Impfgruppe** vorhanden waren (vorn N 189 ff.),
- dass ebendiese **klinischen Zulassungsstudien** von den Herstellern aber entblindet, damit de facto abgebrochen und somit selber **sabotiert** worden waren (vorn N 192 ff.), womit es in Ermangelung einer Kontrollgruppe höchst unwahrscheinlich – wenn nicht gar vom Hersteller geradezu verunmöglicht wurde – wurde, dass jemals brauchbare und vollständige Daten vorliegen werden, was aber zwingende Voraussetzung für eine befristete Zulassung wäre (vorn N 674 ff.),
- dass bereits Ende 2020 Hinweise auf mögliche **Spätfolgen wie Blutkrankheiten, neurodegenerative Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen** (insbes. ADE) vorlagen (vorn N 195 ff.),
- dass die von den Herstellern eingereichten Studien (sowohl Studien mit Tieren als auch solche mit Menschen) in qualitativer und in quantitativer Hinsicht völlig unzureichend waren, um den Nachweis einer signifikanten Schutzwirkung und der Sicherheit ausreichend erbringen zu können (vorn N 179 ff.),
- dass vor dem Hintergrund der hiervor aufgelisteten Tatsachen eine Freigabe der mRNA-«Impfstoffe» für die gesamte Bevölkerung mittels «befristeter» Zulassung im

Sinne von Art. 9a HMG im Dezember 2020 nichts anderes bedeutete, als dass die Schweizer Bevölkerung ohne ihr Wissen am grössten klinischen Experiment teilnahm, **welches in der Schweiz** (und gleichzeitig weltweit) **jemals durchgeführt wurde** (vorn N 198 f.),

- dass Swissmedic mit der «befristeten» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» folglich ein **noch niemals zuvor dagewesenes Risiko** für die öffentliche Gesundheit der gesamten Bevölkerung ab 18 Jahren einging, welches allenfalls nur dadurch gerechtfertigt werden könnte, dass damit für ebendiese Bevölkerung eine noch niemals zuvor dagewesene unmittelbare und maximale Bedrohung (durch SARS-CoV-2) hätte abgewendet werden können, für welche es im Zeitpunkt der Zulassung keine anderen Heilungs- und Präventionsmöglichkeiten gab,
- dass aber durch «COVID-19» zu keinem Zeitpunkt eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit, resp. Bedrohung für die gesamte Allgemeinheit bestand, was *die* Hauptvoraussetzung für eine «befristeten Zulassung» gewesen wäre, entsprach doch schon Ende 2020 die weltweite Letalität von SARS-CoV-2 mit **0.15%–0.20% (IFR)** derjenigen einer mittelschweren Grippe und war in der Schweiz für keine Altersgruppe eine Sterberate, welche die Maxima der letzten 10 Vorjahre deutlich übertroffen hätte, festzustellen (vorn N 480 ff.).

841 Swissmedic hat demnach ein höchst experimentelles und gefährliches Arzneimittel gegen eine Krankheit zugelassen, welche für die Gesamtbevölkerung keine erhebliche Bedrohung darstellte. Deshalb und in Anbetracht der sehr überschaubaren und mit alternativen Methoden der Prävention und der Behandlung sehr wohl beherrschbaren Bedrohungslage im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 hätte eine am Menschen noch nicht ausreichend getestete «Gen-Therapie» mit dem oben zusammengefassten maximalen Risikopotential niemals zugelassen werden dürfen.

842 Als letzter «Rettungsanker» verbliebe Swissmedic damit nur noch der Nachweis, dass für die etwas erhöht gefährdete Zielpopulation der älteren und vorerkrankten Menschen ein «grosser therapeutischer Nutzen» zum Schutz vor SARS-CoV-2 zu erwarten» gewesen wäre. Aber auch dies war ganz offensichtlich nicht der Fall, war doch bereits im Dezember 2020 bekannt,

- dass die «Impfungen» vor schweren (tödlichen oder invalidisierenden) Krankheiten schützen müssten – in den (noch immer laufenden, jedoch sabotierten) Zulassungsstudien aber primär untersucht wurde, ob die «Impfungen» vor Kopfschmerzen und anderen Bagatellereignissen schützen (vorn N 202 f.),
- dass sich die ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 100% nur auf **Bagatellereignisse** bezogen und auf Berechnungen beruhten, welche die Wirklichkeit in

keiner Weise abbilden, weshalb – wenn überhaupt – von einer **Wirksamkeit im tiefen einstelligen Prozentbereich** auszugehen war (vorn N 204 ff.),

- dass der **Nachweis des Schutzes vor schwerer Erkrankung in keiner einzigen Studie auch nur annähernd erbracht worden war,** zumal sich die wenigen untersuchten Fälle im Bereich des statistischen Zufalls bewegten (vorn N 210 ff.),
- dass «Impfungen» nachhaltig «immunisieren» müssen (vorn N 650), was aber angesichts der bereits von Beginn an eingeplanten «Booster-Impfungen» (vorn N 362) und der offenkundig in grossem Ausmass auftauchenden sog. «Impfdurchbrüche» ein nicht erfüllbares Ziel darstellte.

843 Swissmedic hat demnach ein Arzneimittel auf dem Schweizer Markt zugelassen, dessen **Risiko-Nutzen-Profil von Beginn an vernichtend negativ** ausfiel. Das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, muss vor diesem Hintergrund als ein **Projekt mit maximalem, noch nie dagewesenem Risikogehalt** qualifiziert werden, wobei von Anbeginn an die **fehlende Schutzwirkung** der mRNA-«Impfstoffe» erkennbar war. Einem noch nie eingegangenen Risiko stand demnach ein nicht, resp. ein kaum messbarer Nutzen gegenüber – zumal es ganz offensichtlich an einer für die Gesamtbevölkerung hinreichend bedrohlichen Krankheit fehlte.

844 Bereits diese Abwägung hätte zum zwingenden Schluss führen müssen, dass die mRNA-«Impfstoffe» nicht zugelassen werden dürften, weshalb die trotzdem erfolgten Zulassungen *per se* eine **massive Sorgfaltspflichtverletzung seitens Swissmedic** darstellen und für die öffentliche Gesundheit der Schweiz erhebliche neue Gefahren schufen, welche der überwiegenden Mehrheit der Bevölkerung ohne diese Zulassung der mRNA-Substanzen, resp. allein durch SARS-CoV-2, nicht gedroht hätten.

845 Gleichzeitig unternahm Swissmedic aber auch **keinerlei hinreichend risikoreduzierende Vorkehren,** um das Risiko für die Gesamtbevölkerung zu minimieren, welches von diesen gegen Gesetz und gegen die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis zugelassenen mRNA-«Impfstoffen» ausgeht. **Swissmedic unterliess es insbesondere, (1) die Bevölkerung transparent aufzuklären und (2) für ein rigoroses Monitoring zu sorgen:**

- Swissmedic begnügte sich im Rahmen der Marktüberwachung mit einem rein passiven Meldesystem (vorn N 686 ff.), was bei einem völlig neuartigen Wirkstoff, der sich noch immer in der Phase des ersten Menschenversuchs überhaupt befindet, in keiner Weise als risiko-adäquat gelten kann, resp. schlichtweg unzureichend ist – zumal die Problematik des «Underreportings» bei passiven Meldesystemen längst bekannt ist

(vorn N 307 ff.; vorn N 689 f.). **Die mRNA-«Impfstoffe» hätten vielmehr von Anbeginn an einer aktiven Pharmakovigilanz – wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden** müssen (zu den Anforderungen an ein funktionierendes Meldewesen siehe vorn N 534 ff.; zur Verletzung der Meldepflichten siehe hinten N 901 ff., insbes. N 911).

- Am 19. Dezember 2020 verkündete Swissmedic betreffend die Zulassung von Comirnaty medienwirksam: «Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem **ordentlichen** Verfahren». Öffentlich zu verkünden, dass die Zulassung in einem «ordentlichen» Verfahren erteilt worden sei, obwohl die Anforderungen an eine ordentliche Zulassung in maximaler Weise unterschritten worden waren, ist schlicht unhaltbar und eine **dreiste Irreführung der Bevölkerung.** Da diese Fehlinformation ausgerechnet von der obersten Kontroll- und Zulassungsbehörde selber stammt, ist die daraus resultierende irreführende Wirkung für die Willensbildung grosser Teile der Bevölkerung besonders gross. In Anbetracht der wahren Tatsachen handelt es sich um eine **blanke Lüge,** welche viele Menschen bis heute fälschlicherweise für wahr halten – ist diese Mitteilung doch immer noch öffentlich einsehbar (vorn N 702 f.).
- Bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen war Swissmedic klar, dass die Hersteller ihre eigenen Zulassungsstudien mittels Auflösung der Kontrollgruppen (Entblindung der klinischen Studien) *de facto* abgebrochen und sabotiert hatten (vorn N 192 ff.; vorn N 691 ff.). Die Hersteller werden offenkundig nicht in der Lage sein, jemals vollständige Daten nachliefern zu können (siehe vorn N 674). Der Verzicht auf dieses elementare Erfordernis ist schlicht in keiner Weise zu rechtfertigen und die Billigung dieses illegalen Vorgehens seitens Swissmedic stellt eine gravierende Verletzung von Art. 9a HMG (und Art. 3 HMG) dar.
- In der Fachinformation zu Comirnaty publizierte Swissmedic im Dezember 2020, dass «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt» worden seien (vorn N 704 f.), was im krassen **Widerspruch zu Studienergebnissen** der Hersteller und zu expliziten Warnhinweisen seitens des eigenen Expertengremiums steht. Damit hat Swissmedic sogar wohlbegründete **Hersteller- und Expertenwarnungen** in den Wind geschlagen.
- Überdies war Swissmedic bereits Ende 2020 klar, dass die Tierstudien zur Toxizität und zur Pharmakokinetik völlig unzureichend oder gar gänzlich fehlend waren, indes erste Risikosignale (wie Hinweise auf Akkumulation der toxischen Lipidnanopartikel [LNP]) enthielten. Trotzdem verkündete Swissmedic **bar jeder Evidenz, in Unterschlagung der Risikosignale und damit in irreführender Weise** öffentlichkeitswirksam und voreilig unter anderem, dass **«nicht damit zu rechnen»** sei, dass Bestand-

teile des Impfstoffs erbgutschädigend und/oder krebserregend sein könnten, oder dass **«keine Hinweise»** auf ein Ansammeln der LNP bestünden (vorn N 180 ff., N 185 ff., N 726 f., N 728).

- Weiter schaltete Swissmedic auf der eigenen Website ein an die Bevölkerung gerichtetes **«FAQ»** auf, welches **unzählige irreführende Informationen enthält,** welche für Swissmedic aufgrund der bereits Ende 2020 intern verfügbaren Daten als klare Fehlinformationen erkennbar waren (vorn N 737 ff.).

846 Die per Ende 2020 dargestellte Datenlage basiert vorwiegend auf den öffentlichkeitswirksamen Angaben von Swissmedic und den bislang nur sehr dürftig publizierten Zulassungsunterlagen von Pfizer; Zulassungsunterlagen von Moderna sind öffentlich – soweit ersichtlich – bislang in keiner Weise verfügbar. Die vorliegende Liste an gravierenden Verstössen gegen die heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten dürfte sich daher nach Sicherstellung und Auswertung sämtlicher Zulassungsunterlagen (zum entsprechenden Antrag vorn N 74 ff.) noch erheblich verlängern. Schon ohne diese zusätzlichen Angaben besteht aber offenkundig der dringende Tatverdacht, dass **die für Swissmedic handelnden Beanzeigten ihre Sorgfaltspflichten bereits per Ende 2020 in gröbster Weise verletzt** hatten und dadurch eine Gefährdung der Gesundheit eines zunehmend grossen Teils der Bevölkerung ermöglichten.

1.2.4.2 Pflichtverletzungen bei Erweiterung auf Jugendliche (Juni 2021)

847 Ohne den zuvor dargestellten Sorgfaltspflichtverletzungen wirksam zu begegnen – sprich: diese zu beseitigen oder durch entsprechende Vorkehren auszugleichen (Information der Bevölkerung; Monitoring) –, schritt Swissmedic im Juni 2021 zur Erweiterung der Zulassungen auf Jugendliche ab 12 Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen risikoerhöhenden und deshalb rechtserheblichen Tatsachen bis Mitte Juni 2021 bekannt war,

- dass die Zulassung für Jugendliche erfolgte, obwohl diese Zielpopulation mit einer Sterblichkeit von **0.002% (IFR)** niemals durch SARS-CoV-2 in erheblichem Ausmass bedroht war (und auch die Sterbedaten aus der Schweiz keine Hinweise auf eine aussergewöhnliche Bedrohung ebendieser Bevölkerungsgruppe durch SARS-CoV-2 lieferten; N 483),
- dass in den Zulassungsstudien angesichts der völlig fehlenden «Gefahr» von SARS-CoV-2 entsprechend auch **kein einziger Jugendlicher schwer an Corona erkrankt** war, womit die **«Impfungen» von vornherein nicht dem gesetzlichen Zweck genügen konnten** (weil kein Schutz vor «lebensbedrohlicher oder invalidisierender Krankheit») und jegliche Zulassung für Jugendliche damit rechtswidrig war (vorn N 256 f.),

- dass sich die seitens Hersteller ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 93% abermals nur auf **Bagatellereignisse** bezogen und auf Zahlen beruhten, die sich im Bereich des statistischen Zufalls befanden, womit jede darauf gestützte Wirksamkeitsberechnung unseriös, unwissenschaftlich und irreführend ist (vorn N 254 f.) – und sich dadurch erneut zeigte, dass diese Arzneimittel mangels immunisierender Wirkung niemals als Impfung im herkömmlichen Sinn hätten qualifiziert und zugelassen werden dürfen,
- dass die für Jugendliche zugelassene Dosis **um die Hälfte** (Comirnaty) bzw. **fünffach** (Spikevax) **über der empfohlenen Dosis** lag (vorn N 221 f.), womit abermals ein völlig unnötiges Risiko für Jugendliche eingegangen worden war,
- dass bei Comirnaty allein bis Februar 2021 – also innert weniger Monate – ganze **42'086 Nebenwirkungen und 1'200 Todesfälle** gemeldet worden waren (vorn N 223 f.), was in früheren Zeiten (ca. 5'000 schwere Nebenwirkungen oder ca. 50 Todesfälle) zum **umgehenden Rückzug** des entsprechenden Arzneimittels bzw. zum **umgehenden Studienabbruch** geführt hätte (vorn N 243 f.),
- dass bis Juni 2021 die weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen (524'438) und Todesfälle (7'855) bereits ein Niveau erreicht hatten (vorn N 226 f.), bei welchem nur schon der vorgenannte **Alarmwert von 50 Todesfällen** – welcher zum umgehenden Studienabbruch bzw. Zulassungsentzug führen müsste – **um das über 150-Fache überschritten** war,
- dass bereits mindestens 50 geprüfte (**«peer reviewte»)** Studien einen Zusammenhang zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und schweren Nebenwirkungen wie Herzprobleme, Thrombosen und Tod aufgezeigt hatten (vorn N 250 f.).

848 Das bereits bei der Erstzulassung im Dezember 2020 ausgewiesene hohe Risikopotential der «Impfstoffe» hatte sich bis Juni 2021 auf eindrücklichste Weise verwirklicht, **sämtliche Alarmwerte waren überschritten:** Tausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», zehntausende trugen schwere Nebenwirkungen davon. Diese Entwicklung spiegelte sich nicht nur in absoluten Zahlen wider sondern zeigte sich bis Juni 2021 auch sehr auffallend in der erschreckend grossen Zunahme der Raten von schweren Nebenwirkungen und von Todesfällen **pro eine Million verabreichte Dosen** (vorn N 228 ff.).

849 Trotz dieser gravierenden Entwicklung versäumte es Swissmedic auch anlässlich dieser Zulassungserweiterung, die Öffentlichkeit über die bereits von Anfang an bekannten sowie über die seit Dezember 2020 neu hinzugetretenen **Risikofaktoren unmissverständlich und wahrheitsgetreu zu informieren, ja sie publizierte gar abermals irreführende Informationen:**

- Am 7. Mai 2021 setzte Swissmedic eine Medienmitteilung ab und liess verlauten, dass es **«international keine Hinweise» auf eine erhöhte Rate von Todesfällen** nach mRNA-Injektion gebe – was angesichts der bis dahin weltweit **hohen Melderaten von 17.1–32.1 Todesfällen pro eine Million verabreichter Dosen** (vorn N 228) abermals eine **offenkundig irreführende Fehlinformation gegenüber der Öffentlichkeit** darstellte (vorn N 729 ff.).
- In ebendieser Medienmitteilung führte Swissmedic überdies aus, dass infolge der Verdachtsmeldungen «ein klareres Bild der Sicherheit der Impfstoffe» vorliege und sich am «bekannten positiven Nutzen-Risiko Verhältnis» nichts geändert habe (vorn N 733). Diese leeren Behauptungen haben mit der Realität der ausufernden Meldungen über Nebenwirkungen nichts gemein – es handelt sich abermals um eine durchgehend **beschönigende, unwahre und irreführende Darstellung der tatsächlichen Lage.**

850 Statt also umgehend die toxischen, mutmasslich krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren **Zulassung in nochmals risikoerhöhender und irreführender Weise erweitert** – indem unter Verbreitung von Falschinformationen neu auch von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedrohte Jugendliche mit denselben nachweislich gefährlichen Substanzen in der gleich hohen – potentiell tödlichen – Dosis «geimpft» werden durften.

851 Entsprechend besteht auch für Mitte 2021 der dringende Tatverdacht, dass **die für Swissmedic handelnden Beanzeigten ihre Sorgfaltspflichten in grober Weise verletzt** hatten.

1.2.4.3 Pflichtverletzungen bei Zulassung «Booster» / Kinder (Ende 2021)

852 Ohne den zuvor dargestellten Sorgfaltspflichtverletzungen endlich wirksam zu begegnen, schritt Swissmedic Ende 2021 zur Erweiterung der Zulassungen auf eine dritte Dosis («Booster») und auf Kinder ab fünf Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen hiervor aufgezählten risikoerhöhenden und deshalb rechtserheblichen Tatsachen bis Ende 2021 bekannt war,

- dass die in zeitlicher, quantitativer und qualitativer Hinsicht **nicht beherrschbare Präsenz und Wirkungsweise des toxischen Spike-Proteins** im menschlichen Körper mutmasslich zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod) führt (vorn N 265 ff.),
- dass im Rahmen der **Zulassungsstudie** von Comirnaty gleich mehrfach gegen die Regeln der *«Good Clinical Practice (GCP)»* verstossen wurde, ja dass gar **Daten ge-**

fälscht wurden, womit die Datenintegrität der Zulassungsstudie von Pfizer/BioNTech kaum mehr gewährleistet ist (vorn N 271 ff.),

- dass **Pfizer/BioNTech Todesfallmeldungen sogar gefälscht** hatte, um so zu verbergen, dass **in der Impfstoffgruppe mehr Todesfälle** auftraten als in der Placebogruppe (vorn N 274 ff.),
- dass bei Comirnaty in der **Impfstoffgruppe** als Folge der Medikation **vier Mal mehr unerwünschte Ereignisse** und knapp zwei Mal mehr schwere unerwünschte Ereignisse auftraten als in der Placebogruppe (vorn N 277 ff.),
- dass **Pfizer/BioNTech** Ende August 2021 einen alarmierenden Zwischenbericht («PSUR») vorgelegt hatte, wonach **in den klinischen Studien 46 Fälle tödlich** und in der sogenannten **«Postmarketingphase» 5’115 Fälle (1.6%) tödlich** geendet hatten (vorn N 280),
- dass **Pfizer/BioNTech** in ebendiesem Zwischenbericht («PSUR») betreffend die Wirkung der «Impfung» auf gebrechliche Patienten mit Begleiterkrankungen ausdrücklich auf die komplett fehlende Datenlage («missing information») hinwies (vorn N 282 ff.),
- dass **Pfizer/BioNTech** in ebendiesem Zwischenbericht («PSUR») entgegen aller schon damals verfügbaren Daten über gemeldete Nebenwirkungen festhielt, dass etwa Meldungen zu **Thrombosen** oder **Herpes Zoster** keine Risikosignale darstellen würden (vorn N 285),
- dass die Datenlage zum «Booster» mit Spikevax äusserst dünn ist, die wenigen Daten aber bereits die schwere und potentiell **häufige Nebenwirkung der Perikarditis** erkennen liessen (vorn N 287),
- dass gemäss ersten Untersuchungen die einzelnen Impfstoffchargen in höchst unterschiedlichem Ausmass für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen verantwortlich waren, was auf eine **ungleichförmige Produktion** und somit auf ein **gravierendes Qualitätsproblem** hindeutet (vorn N 288 ff.), und was in höchstem Masse alarmierend ist, da die Qualität als absolut zwingendes Element jeder Zulassung strikt gewährleistet sein muss (vorn N 505 ff.; vorn N 584 ff., insbes. N 610),
- dass in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'095’777 Nebenwirkungen** – davon **287’919 schwere** Nebenwirkungen und **13’632 Todesfälle –** gemeldet worden waren, wodurch nur schon der absolute **Alarmwert von 50 Todesfällen um das <u>250-Fache</u> überschritten** war (vorn N 291 ff.),
- dass bei Kindern in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax **71 Todesfälle** zu verzeichnen waren (vorn N 304 f.), womit allein bei dieser – in keiner Weise durch SARS-CoV-2 gefährdeten – Zielgruppe der absolute **Alarm-**

wert von 50 Todesfällen – welcher zum sofortigen Stopp jedweder Zulassung von Arzneimitteln führen müsste – deutlich überschritten war,

- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen **pro Million verabreichter Dosen** per Ende 2021 das **68-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war (vorn N 293 ff.),
- dass weltweit ein **massives Underreporting von Nebenwirkungen** festzustellen war (vorn N 307 ff.) und die Melderate in der Schweiz nur schon im Vergleich mit Deutschland auffällig tief war (vorn N 311 f.),
- dass weltweit insbesondere bei Todesfällen ein massives Underreporting moniert wurde, was auf die weitgehend **fehlende Durchführung von Obduktionen** und das Vorschnelle Ausschliessen eines Zusammenhangs zwischen mRNA-Injektion und Tod zurückzuführen ist (vorn N 313 ff.),
- dass die Hersteller auch Ende 2021 noch immer nicht in der Lage waren, brauchbare Daten zur Verträglichkeit der mRNA-«Impfstoffe» bei Schwangeren zu liefern, während bis Ende 2021 nur schon in den USA und der EU **über 2'000 Früh- und Totgeburten** nach mRNA-Injektion gemeldet worden waren (vorn N 334 ff., insbes. N 340),
- dass mehrere Untersuchungen und mittlerweile insgesamt weit über 200 geprüfte (**«peer reviewte»)** Studien einen Zusammenhang zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und schweren Nebenwirkungen wie Herzprobleme, Thrombosen und Tod aufgezeigt hatten (vorn 342 ff.),
- dass demgegenüber aber angesichts unzureichender Studien und irreführenden Berechnungen in keiner Weise die Schutzwirkung des «Boosters» und der «3. Dosis bei Immunsupprimierten» nachgewiesen worden war (vorn N 362 ff.; vorn N 714),
- dass bei **Kindern und Jugendlichen** bei völlig fehlender Bedrohung durch SARS-CoV-2 (vorn N 483, N 484 ff.), bei praktisch inexistenter Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» (vorn N 254 ff., N 370 ff.) und bei weltweit aber **bereits über 50 gemeldeten Todesfällen** infolge mRNA-Injektion (vorn N 322 ff.; vgl. auch N 304 f.) allein in dieser Altersgruppe eine Risiko-/Nutzen-Abwägung offenkundig negativ ausfallen musste,
- dass überdies bei Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch **COVID-«Impfstoffe» verursachten Herzproblemen (Myokarditis)** zu leiden, **sechsmal höher** ist als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Krankheitsverlaufes (vorn N 330 ff.), womit auch aus diesem Grund eine Risiko-/Nutzen-Abwägung offenkundig negativ ausfallen musste.

853 Für die Zulassungserweiterungen per Ende 2021 bestand damit unter keinen Umständen auch nur die geringste Rechtfertigung. Vielmehr **hätte Swissmedic endlich umgehend sämtliche «befristeten» Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» widerrufen müssen.** Dazu kam es jedoch nicht – vielmehr **publizierte Swissmedic abermals irreführende Informationen, um die eigenen Fehlentscheidungen in der Öffentlichkeit zu verbergen:**

- Am 10. Dezember 2021 kommunizierte Swissmedic in völliger Verdrehung und Beschönigung aller Tatsachen eine **«hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern»,** wobei schwere Krankheitsverläufe «praktisch vollständig» verhindert würden (vorn N 708 ff.). Eine «praktisch vollständige» – also eine 100%ige – Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen steht im **diametralen Widerspruch zu den Studienergebnissen. Swissmedic setzte damit die am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen aus.**
- Trotz explizitem Hinweis der Hersteller auf fehlende Daten («missing information») betreffend die **ältere, vorerkrankte Bevölkerung** brachte Swissmedic **keinen entsprechenden Warnhinweis in der Fachinformation von Comirnaty** an, worauf der «Booster» gar prioritär für diese Altersgruppe empfohlen worden war. Die Unterdrückung dieser elementaren Information in der Fachinformation und die Duldung der prioritären Empfehlung des «Boosters» für die ältere Bevölkerung stellt abermals eine offene Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 Abs. 1 HMG) seitens Swissmedic dar (vorn N 712 f.).
- Bereits Ende 2021 waren **Herzprobleme (Myokarditis/Perikarditis)** mindestens als **«selten» auftretende Nebenwirkungen, Gerinnungsstörungen** (Thrombosen etc.) als **«sehr seltene»** Nebenwirkungen einzustufen und auszuweisen (vorn N 298). Auch **Herpes Zoster** wurde längst als potentielles Risikosignal erkannt (vorn N 285). Trotzdem warnte Swissmedic völlig unzureichend vor der schweren Nebenwirkung einer Myokarditis (vorn N 716) und verzichtete auf jegliche Warnung von Herpes Zoster als Nebenwirkung (vorn N 717). Zudem fehlten immer noch jegliche Hinweise auf thromboembolische Nebenwirkungen (Gerinnungsstörungen; vorn N 718) und auch jegliche Warnhinweise an Patienten mit erhöhter Gerinnungsneigung (vorn N 719 f.). Auch diese unterdrückten Tatsachen stellen eine erhebliche Gefahr für die Patienten und damit eine gravierende Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten dar.
- Schliesslich ist davon auszugehen, dass aufgrund des völlig unzureichenden passiven Meldesystems und des damit einhergehenden massiven Underreportings (vorn

N 307 ff., N 397 ff.) eine Vielzahl weiterer Nebenwirkungen nicht oder in nicht ausreichender Weise erkannt wurden und werden.

1.2.4.4 Pflichtverletzungen ab 2022

854 Auch im Jahr 2022 hielt Swissmedic sämtliche «befristeten» Zulassungen aufrecht, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen risiko- und rechtserheblichen Tatsachen bekannt war,

- dass mit der **«Omikron-Variante»** die Letalität von SARS-CoV-2 nur noch etwa **0.001–0.002% (IFR) betrug,** womit «Omikron» für die Gesamtbevölkerung deutlich – nämlich mindestens **50-mal – ungefährlicher als eine normale Grippe** ist und **definitiv keine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit** darstellt (vorn N 487 f.), welche eine Notzulassung nach Art. 9a HMG rechtfertigen würde,
- dass es trotz einer publik gewordenen **massiven Manipulation der COVID-«Fallzahlen» in den Spitälern** nie zu einer Überlastung des Spitalwesens gekommen und auch im Kalenderjahr 2021 **keine massgebliche Übersterblichkeit** auszumachen war (vorn N 487 f.), was die weitgehende Ungefährlichkeit von SARS-CoV-2 einmal mehr bestätigte,
- dass weltweit (Schweiz, EU, USA) bis Mai 2021 zu allen COVID-«Impfstoffen» bereits fast vier Millionen Nebenwirkungen gemeldet wurden, wobei allein auf Comirnaty und Spikevax **über 1.7 Millionen Nebenwirkungen** entfielen – davon **473'128 schwere** Nebenwirkungen und **20'381 Todesfälle** (vorn N 378 ff.), womit der **Alarmwert von 50 Todesfällen** zum damaligen Zeitpunkt weltweit **um das über 400-Fache überschritten war,**
- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen pro Million verabreichter Dosen das **100-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war (vorn N 385 ff.),
- dass mehrere Untersuchungen ergaben, dass in der EU bestenfalls 20% aller Nebenwirkungen, in der Schweiz wohl gar **nur 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet werden** (vorn N 397 ff.), **womit Swissmedic es zulässt, dass die Öffentlichkeit über das wahre Ausmass der Nebenwirkungen massiv getäuscht wird,**
- dass die **Hersteller** in ihren **Geschäftsberichten** zum Jahr 2021 erneut verlauten liessen, dass sie möglicherweise **nicht in der Lage seien, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit ihres COVID-«Impfstoffs» nachzuweisen,** um eine dauerhafte behördliche Zulassung zu erhalten (vorn N 402 f.),

- dass sich weltweit bis Mai 2022 die Verdachtsfälle von durch die mRNA-«Impfstoffe» getöteter (Kleinst-)Kinder weiter anhäuften, wobei **in Deutschland gar davon auszugehen ist, dass bei Kindern die Anzahl Todesfälle durch «Impfung» trotz Underreporting die offizielle Statistik der Todesfälle nach «COVID-19» übersteigt** (vorn N 404 ff.),
- dass trotz den Verlautbarungen von Swissmedic, wonach die mRNA-«Impfstoffe» keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft hätten, bis Mai 2022 allein in der EU und den USA bereits **2'177 Totgeburten bei Comirnaty** und **810 Totgeburten bei Spikevax** – Underreporting nicht eingerechnet – gemeldet worden waren, wobei die Hersteller auch 2022 immer noch unumwunden einräumten, dass **– mangels entsprechender Studien – «das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** sei (vorn N 407 ff.),
- dass gemäss einer im Juni 2022 publizierten Studie zur männlichen Fruchtbarkeit die **Spermienkonzentration 150 Tage nach der 2. «Impfung» immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes lag** (vorn N 413 ff.), womit demnach nicht nur die weibliche, sondern auch die männliche Fertilität durch die «Impfung» potentiell negativ beeinträchtigt wird,
- dass im Rahmen mehrerer Obduktionen im Jahr 2022 ein wichtiger Nachweis der **tödlichen Wirkungsweise des Spike-Proteins** erbracht worden war, wonach die durch mRNA hervorgerufene Spike-Protein-Produktion als die kausale Ursache für Gefässläsionen und eine hierdurch erlittene (tödliche) Myokarditis erscheint (vorn N 415),
- dass die Fälle von **Myokarditis** auch 2022 pro Million «verimpfter» Dosen weiter anstiegen und derart hohe Werte erreichten, dass es sich sowohl bei Comirnaty als auch bei Spikevax um «seltene» Nebenwirkungen (nicht: «sehr seltene») Nebenwirkungen handelt – Underreporting abermals nicht eingerechnet (vorn N 716 unter Verweis auf vorn N 391),
- dass insbesondere bei 16–24-jährigen Männern gemäss einer grossangelegten skandinavischen Studie vom April 2022 ein 5-fach erhöhtes Myokarditis-Risiko nach «Impfung» mit Comirnaty und ein 15-fach erhöhtes Myokarditis-Risiko nach «Impfung» mit Spikevax vorliegt (vorn N 419),
- dass mit **V-AIDS** eine längst vermutete und sich seit 2022 nun auftretende schwere Nebenwirkung bemerkbar gemacht hat, welche eine **Schädigung des Immunsystems** zur Folge hat, was nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten führen kann (vorn N 423 ff.),
- dass sich die Meldungen über auftretende Nebenwirkungen und verheerende Gesundheitsfolgen weltweit geradezu überschlagen: So **litten etwa 66% der Israeli,**

welche eine Auffrischimpfung bekommen hatten, an Nebenwirkungen – und beim US-Militär wurde eine massive **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Fazialisparesen** (Gesichtslähmungen) **um 290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%** festgestellt (vorn N 426 ff.),

- dass bis zum 1. März 2022 unterdessen insgesamt bereits mindestens **<u>128</u> «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, <u>223</u> «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und <u>sieben</u> «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen»** erschienen (vorn N 428 f.),
- dass die **mRNA-«Impfstoffe» auch gegen die «Omikron»-Variante offenkundig nichts nützen,** was sich etwa daran zeigt, dass die **«Geimpften»** weltweit (auch in der Schweiz) zusehends **die Spitäler füllen** und die **Meldungen über Todesfälle anführen** – wäre die «Impfung» tatsächlich wirksam und würde sie (schwere bis tödliche) COVID-Verläufe erfolgreich verhindern, so wäre definitiv ein gänzlich anderes Resultat zu erwarten und müssten national und international die COVID-Hospitalisationen/Todesfälle durchwegs von Ungeimpften angeführt werden (vorn N 430 ff.).

855 **Ein Widerruf sämtlicher «befristeter» Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» war damit längst überfällig.** Dazu kam es jedoch immer noch nicht – vielmehr **publizierte Swissmedic abermals neue irreführende Informationen und hielt die bereits publizierten irreführenden Informationen aufrecht, um die eigenen Fehlentscheidungen in der Öffentlichkeit weiterhin zu verbergen:**

- So ignorierte Swissmedic nicht nur Warnungen der Hersteller, sondern auch Dritter, welche sich eingehend mit dem Nutzen-Risikoprofil der mRNA-«Impfstoffe» auseinandergesetzt und beispielsweise auf die Datenfälschungen bei Pfizer hingewiesen hatten (vorn N 698 ff.).
- Auch hielt Swissmedic die «Impfempfehlung» für Schwangere aufrecht, ohne auch nur ansatzweise über genügend Sicherheitsnachweise zu verfügen und im Wissen darum, dass sich weltweit die Meldungen über Totgeburten häuften.
- Zudem verbreitete Swissmedic noch im Mai 2022 in ihren «Vigilance-News» zuhanden der Ärzteschaft die Information, wonach «in kontrollierten klinischen Studien **einige <u>nicht</u>-schwerwiegende und sehr häufige unerwünschte Ereignisse»** aufgetreten seien, was angesichts der **46 (6.6%) tödlich** geendeten «Nebenwirkungen» eine krasse Fehlinformation darstellt (vorn N 734 f.).

- Ebenda verbreitete Swissmedic auch die Information, wonach sich «**in der Literatur nur wenige Beispiele» für weitere Signale** (Nebenwirkungen) finden liessen, was angesichts der erdrückenden Anzahl hunderter und wöchentlich weiter zunehmender «peer reviewter» Studien nur schon zu drei Themengebieten (Thrombosen, Herzinfarkte, Todesfälle) – also unter Ausklammerung vieler weiterer Studien zu diversen weiteren Nebenwirkungen – eine **eklatante Fehlinformation darstellt** (vorn N 734 f.).
- Zudem verkündete Swissmedic am 24. Juni 2022, den Antrag von Moderna für die «Zulassungserweiterung» für einen Corona-Impfstoff gegen «Omikron» ohne vollständiges Dossier **(ohne klinische Studien, ohne vollständige Studien zur Präklinik)** «prüfen» zu wollen (vorn N 756 ff.). Swissmedic stellt diesen Vorgang als ein absolut übliches Prozedere dar – was es in keiner Weise ist, da **von sämtlichen heilmittelrechtlichen Grundsätzen fundamental abgewichen** wird – und **vermittelt so dem Publikum weiterhin die Illusion eines «courant normal», welcher so seit Ende 2020 aber in keiner Weise mehr gegeben ist.**

1.2.4.5 Ergebnis

856 Wie bereits vorn (N 464 ff.) eingehend zusammengefasst, ist das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, als ein **Projekt mit zunehmendem, noch nie zuvor dagewesenem Risikocharakter** für die öffentliche Gesundheit zu qualifizieren. Swissmedic hatte mehrfach die Gelegenheit, nach dem ersten getroffenen Fehlentscheid Ende 2020 korrigierend einzugreifen – doch keine dieser Gelegenheiten wurde genutzt und das Risiko und der eingetretene Schaden für die öffentliche Gesundheit mit jeder Zulassungserweiterung massiv vergrössert.

1.2.5. Ärzteschaft: Tatvariante «Anwendung» (Aufklärungspflicht)

857 Betreffend die Ärzteschaft sind die strafbewehrten Handlungen («Anwendung») und Sorgfaltspflichten ebenfalls in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei vorliegend insbesondere die Sorgfaltspflichten nach Art. 26 HMG (Sorgfaltspflichten bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung) interessieren.

1.2.5.1 Begriff der «Abgabe» umfasst Anwendung

858 Mit dem Begriff der «Abgabe» wird die letzte Stufe, d.h. das Übertragen oder Überlassen eines verwendungsfertigen Arzneimittels an den Endverbraucher, erfasst. Das Verschreiben eines Arzneimittels selber gilt dabei noch nicht als Abgabe; erst das Ausführen eines Rezepts führt zur eigentlichen Abgabe des Arzneimittels. Unter den Begriff der Abgabe

fällt auch die **Anwendung an Drittpersonen** (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG).[280] Die für den Injektionsvorgang der mRNA-«Impfstoffe» am Patienten verantwortlichen Personen (**Ärzteschaft**) erfüllen demnach die Tatbegehungsform der «Anwendung» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

1.2.5.2 Art. 26 – Anforderungen bei Abgabe (Anwendung): Aufklärungspflicht

859 Betreffend die zu erfüllenden Sorgfaltspflichten gelten die zuvor (N 824) beschriebenen Anforderungen (Vermeidung von Gefährdungen der menschlichen Gesundheit; limitierte Handlungen ausreichend; vollumfänglich zeitgerechte Erfüllung) für die Ärzteschaft gleichermassen und in analoger Weise.

860 Bei der Verschreibung, **Abgabe und Anwendung** von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG). **Vor jeder Abgabe** (und Anwendung) eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten **grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen** (Art. 26 Abs. 4 HMG). Ein Arzneimittel darf nur verschrieben (und angewendet) werden, wenn der **Gesundheitszustand des Patienten bekannt** ist (Art. 26 Abs. 2 HMG).

861 Das Abgabesystem des Heilmittelgesetzes beruht im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des **Patientenschutzes** auf einer **Fachberatung** durch entsprechende Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe.[281] Der Patient ist daher individuell und anlässlich eines Gesprächs aufzuklären: Aufklärungsformulare bzw. die Fachinformation können allenfalls eine unterstützende Funktion übernehmen und als Basis des Gesprächs dienen, das persönliche Gespräch und die individuelle Aufklärung aber nicht ersetzen.[282] Die ärztliche Verschreibung des Arzneimittels hat damit in Kenntnis der **Vitaldaten** des Patienten, seines Gesundheitszustandes, allfälliger **Allergien**, **Arzneimittelunverträglichkeiten** sowie des **Interaktionspotentials** mit anderen Wirkstoffen aus Arznei- oder Nahrungsmitteln zu erfolgen.[283] Aus der ärztlichen Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und im Rahmen der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften folgt im Übrigen eine **Pflicht zur hinreichenden Aufklärung** des Patienten vor dem Eingriff.[284] Der Arzt hat den Patienten

---

280 Botschaft HMG, S. 3491; BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 24 N 5, Art. 26 N 6.
281 BGE 142 II 80 E. 2.2 S. 87; BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 6.
282 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
283 BGE 142 II 80 E. 2.1 S. 86; vgl. EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14.
284 Vgl. dazu BGE 134 IV 175 E. 4.1. S. 180; ferner BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 9.

im Rahmen einer Behandlung über das richtige therapeutische Verhalten aufzuklären und muss auf bekannte Gefahren aufmerksam machen (sog. **Sicherungsaufklärung**).[285] Dabei ist insbesondere nicht nur über häufig auftretende Risiken aufzuklären, sondern auch über seltene, sofern diese bekannt sind und schwere Folgen haben können.[286]

862 **Verschreibungspflichtige Arzneimittel** wie diejenige der Abgabekategorie B (COVID-«Impfstoffe») sind grundsätzlich[287] nur nach **Arztkonsultation** und aufgrund einer **Beratung** und **Untersuchung** durch einen fachkundigen Arzt erhältlich. Der Arzt muss in Kenntnis aller auf dem Markt verfügbaren Präparate mit gleicher Indikation und Kenntnis ihrer positiven wie negativen Wirkungen entscheiden – und zwar primär **anhand der Fachinformation.** Die Sicherheitserwartung an ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel richtet sich daher nach jener des verschreibenden Arztes und nicht nach jener des Patienten.[288] Bei rezeptpflichtigen Medikamenten hat der Arzt die **Chancen und Risiken** der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte anhand der Fachinformation im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese **mit seinem Patienten zu diskutieren.**[289] Entsprechend elementar ist die Aufklärung des Arztes über alle für den Patienten wichtigen Aspekte, welche (nur) in der Fachinformation aufgeführt sind. Die **Aufklärungspflicht liegt beim Arzt,** der sich nicht dadurch entlasten kann, dass er von seinem Patienten verlangt, sich selbst zu informieren oder die ärztlichen Anweisungen auf der Packungsbeilage des Medikaments zu lesen.[290] Zudem ist der Patient auch über allfällige, noch nicht in der Fachinformation enthaltene, aber wissenschaftlich nachgewiesene Risiken zu informieren.[291]

863 Ganz besonders ist das Erfordernis der umfassenden Aufklärung zu gewichten, wenn über den Einsatz eines Arzneimittels wissenschaftlich wenig bekannt ist: Hat eine **Therapie** mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse noch **rein experimentellen Charakter,** so sind die **präinvasiven Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten besonders sorgfältig wahrzunehmen.**[292] Diese Voraussetzung trifft auf die völlig neuartigen mRNA-Therapien offenkundig zu: Sie stellen in keiner Weise eine gängige Therapieform dar – schon gar nicht zum prophylaktischen und experimentellen Einsatz bei einer an sich

---

285 BGE 116 II 519 E. 3b S. 521; Urteil 4C.229/2000 des BGer vom 27.11.2000 E. 3a/aa.

286 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

287 Zu den möglichen Ausnahmen, wonach eine Verschreibung inkl. Verabreichung auch durch Apotheker möglich ist, siehe vorn N 788.

288 Vgl. Urteil 4A_365/2014 des BGer vom 5. Januar 2015, E. 5, unter Verweis auf Urteil LB130045-O/U des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014, S. 18 f.

289 Urteil 4A_365/2014 des BGer vom 5. Januar 2015, E. 9.2.

290 Urteil 4C.229/2000 des BGer vom 27.11.2000, E. 3a/bb.

291 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

292 Vgl. BGE 134 IV 175 E. 4.1 f. S. 180.

gesunden Gesamtbevölkerung. Sie wurden zuvor noch nie breitenwirksam am Menschen erprobt und befinden sich immer noch im Stadium des Menschenversuchs, wovor in den Fachinformationen zumindest ansatzweise – für Fachpersonen aber offen erkennbar – gewarnt wurde (vorn N 547 [schwarzes Dreieck], N 791 [unvollständige klinische Datenlage]). Entsprechend sind die in den Fachinformationen enthaltenen Hinweise auf eine **beschränkte Studienpopulation** – wenn der zu impfende Patient dieser angehört – und eine allfällig **verkürzte Studiendauer** oder andere **spezielle Umstände beim Zulassungsverfahren** zu erwähnen. Ebenso ist der Patient darauf hinzuweisen, dass **nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt** sind, wenn dies zufolge **fehlender Langzeitstudien** der Fall ist.[293] Ganz besonders greift diese zusätzliche Aufklärungspflicht im Falle des sogenannten **«Off-Label-Use»,** der Verschreibung und Verabreichung eines Arzneimittels ausserhalb seiner Zulassung: Über diesen Umstand selbst ist gehörig aufzuklären und darüber hinaus auf die damit einhergehenden Folgen wie fehlende Kostenübernahme durch die Krankenkasse (Art. 71a ff KV) und drohender Wegfall der Produktehaftpflicht des Herstellers.[294]

864 Der Patient muss demnach über Art und Risiken der in Aussicht gestellten «Impfung» so aufgeklärt werden, dass er in Kenntnis der vollen Sachlage informiert einwilligen kann.[295] Inhaltlich hat sich die Aufklärung nach den dem Impfstoff beiliegenden Fachinformationen zu richten. Im Mindesten ist der Patient daher über alle in der Fachinformation enthaltenen **Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Unverträglichkeiten und weitere Warnhinweise – und insbesondere auch über die Lückenhaftigkeit der klinische Datenlage – zwingend aufzuklären.**

865 Angesichts der Neuartigkeit der mRNA-«Impfstoffe» und des immer noch laufenden «rollenden» Zulassungsverfahrens war zudem **jeder Arzt zu ganz besonders sorgfältiger und eingehender Aufklärung verpflichtet.** Entsprechend war der Patient auch zu informieren, dass aufgrund fehlender Studien noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt sind, dass also die Fachinformation nicht vollständig ist und aufgrund neuerer Erkenntnisse laufend ergänzt wird.

1.2.6. Ärzteschaft: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten divers verletzt

866 Wie vorn (N 866 ff.) dargestellt, wurden je nach Ort bzw. der für die «Impfung» verantwortlichen Medizinalperson die Sorgfaltspflichten (insbes. Aufklärungspflicht) in unter-

---

293 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
294 Vgl. BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 9.
295 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

schiedlichem Mass wahrgenommen. Entsprechend wird der Versuch der Fallgruppenbildung unternommen:

1.2.6.1 Fallgruppe 1 – Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen

867 Hinsichtlich Fallgruppe 1 (vorn N 790 f.) ist festzuhalten, dass eine fünfminütige Aufklärung angesichts der festgestellten Komplexität der mRNA-«Impfstoffe» kaum je hinreichend sein dürfte. Wie bereits vorn (N 791) dargelegt, wurde – soweit ersichtlich – keine Privatklägerin ausreichend über das Vorliegen einer «befristeten» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG mit der damit einhergehenden **unvollständigen Datenlage** aufgeklärt. Es fand keine Aufklärung darüber statt, dass es sich um einen experimentellen «Impfstoff» handelt, welcher sich noch immer in der **Testphase des Menschenversuchs** (klinische Phase III-Studien) befindet. Auch über den Umstand der **fehlenden Langzeitstudien** und der damit einhergehenden **Ungewissheit über mögliche Nebenwirkungen** wurde nicht aufgeklärt. Über all diese Umstände war aber zwingend aufzuklären – insbesondere auch deshalb, weil der Arzt nach Konsultation der Fachinformation über Spezialwissen verfügte, welches er dem Patienten mitzuteilen hatte. Überdies ist nichts darüber bekannt, dass die Privatkläger zutreffend darüber informiert worden wären, dass ihre Gesundheit ohne eine COVID-«Impfung» aufgrund von SARS-CoV-2 keinesfalls erheblich gefährdet ist, und welche **valablen Alternativen** es zur Prävention, respektive zur Krankheitsbehandlung gab und gibt. Zudem wäre im Mindesten auch über die bereits **in der Fachinformation enthaltenen Warnhinweise und Nebenwirkungen** zwingend aufzuklären gewesen. Ein Begnügen auf die in der Fachinformation enthaltenen Angaben ging aber angesichts der öffentlich verfügbaren Daten über Risiken und Nebenwirkungen klar zu wenig weit: Es war daher auch zwingend darüber zu informieren, dass die **weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen** schon Mitte 2021 ein Niveau erreicht hatten, wie dies – soweit ersichtlich – zuvor noch bei keinem einzigen Arzneimittel der Fall gewesen war.

868 Eine Abwägung der «Impfung» eines Impfwilligen musste daher nach vollständiger Information über elementarste Grundsätze der «befristeten» Zulassung wie die unvollständige klinische Datenlage sowie aller möglichen – auch nur theoretisch möglichen – Nebenwirkungen und in Bezug auf die Grunderkrankungen, Risikofaktoren und bestehender Medikation detailliert getroffen werden. Ohne Einhaltung dieser zwingenden Elemente liegt daher in diesen Fällen primär eine ungenügende Aufklärung vor.

869 Sekundär ist zudem zu prüfen, ob der handelnde Hausarzt aufgrund der Krankengeschichte Kontra-Indikationen hätte erkennen und seinem Patienten von der «Impfung» hätte abraten, ja diese hätte verweigern müssen. Diese Abklärungen mussten angesichts des Umstands, dass sich die «Impfstoffe» noch immer in der experimentellen Phase be-

finden, besonders sorgfältig erfolgen. Wo sich Kontra-Indikationen anhand der Fach- und Patienteninformationen von Swissmedic ergaben, war der Hausarzt zwingend zu weiteren Abklärungen angehalten.

870 Aufgrund der bislang verfügbaren Unterlagen besteht der dringende Verdacht, dass in den zuvor genannten Fällen (vorn N 790 f.) **keine Aufklärung stattgefunden hatte, welche den notwendigen Anforderungen im Sinne obiger Ausführungen** (vorn N 859 ff.) **genügt.**

1.2.6.2 Fallgruppe 2 – Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte»

871 Hinsichtlich Fallgruppe 2 (vorn N 797) ist festzuhalten, dass **eine Aufklärung in keiner Weise dokumentiert wurde.** Bis zum Beweis des Gegenteils ist daher davon auszugehen, dass in den zuvor genannten Fällen effektiv auch keine Aufklärung durchgeführt worden war. **Ohne Aufklärung ist aber jede Verabreichung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels schlicht rechtswidrig.** Die Prüfung weiterer Handlungen der zuständigen Ärzteschaft (bzw. eines allenfalls verantwortlichen Apothekers) erübrigt sich daher grundsätzlich in diesen Fällen.

1.2.7. Tatbestandsmässiger «Erfolg»?

872 Wie eingangs (vorn N 106 f.) erörtert, handelt es sich bei der Grundnorm des Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG um ein abstraktes Gefährdungsdelikt – ein tatbestandsmässiger «Erfolg» ist demnach nicht notwendig. Die abstrakte Gefährdung wird zufolge des zuvor beschriebenen tatbestandsmässigen Handelns vermutet und ist nicht als zusätzliches Element des objektiven Tatbestands im Einzelfall nachzuweisen.

1.3. Qualifikation (Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG)

873 Nach Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG wird die sorgfaltspflichtwidrige Herstellung (Swissmedic) bzw. die sorgfaltspflichtwidrige Anwendung (Ärzteschaft) qualifiziert bestraft, sofern damit die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet wurde. Wie eingangs (vorn N 109 ff.) erörtert, muss hierfür der Nachweis einer tatsächlich eingetretenen **Gefährdung der Gesundheit von mindestens einer Person** erbracht werden.

874 Nur schon die vorn (N 58 ff.) aufgeführten Privatkläger wurden durch die seitens Swissmedic zugelassenen und der Ärzte verabreichten mRNA-«Impfstoffe» in ihrer Gesundheit nicht nur konkret gefährdet, sondern gar verletzt.

875 Es besteht daher der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet haben.

1.4. Kausalität zwischen Handlung und Erfolg

1.4.1. Konnex zwischen HMG-Handlung und Gesundheitsgefährdung

876 Zwischen dem Umgang (Herstellung / Anwendung) mit einem Heilmittel und der abstrakten (Abs. 1) bzw. der konkreten (Abs. 2) Gesundheitsgefährdung muss ein rechtserheblicher Kausalzusammenhang bestehen. Dieses Kausalitätserfordernis hat zur Folge, dass nur diejenigen Sorgfaltspflichten, die tatsächlich zu einer Gesundheitsgefährdung führen könnten (Abs. 1) oder führten (Abs. 2), unter Art. 3 HMG fallen. Bei der Unterlassung von rechtlich gebotenen Handlungen muss die in Frage stehende Unterlassung für den Eintritt der zu beurteilenden Gesundheitsgefährdung adäquat kausal gewesen sein.[296] Entsprechendes gilt wohl sinngemäss auch für Art. 7 HMG und Art. 26 HMG.

1.4.2. Kausalitätstheorien

1.4.2.1 Aktives Tun: «conditio sine qua non »

877 Nach der Bedingungs- oder Äquivalenztheorie gilt als Ursache jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg entfiele *(«conditio sine qua non»).* Kausalität ist damit ohne Rücksicht auf die Art der Handlung des Täters gegeben, wenn diese nur schon *eine* Bedingung für den eingetretenen Erfolg darstellte (sog. natürliche Kausalität). Es kommt weder auf die Zahl noch das Gewicht allfälliger (Mit-)Ursachen an.[297]

1.4.2.2 Passives Verhalten: Hypothetischer Kausalzusammenhang

878 Bei passivem Verhalten – also bei einem Unterlassungsdelikt – ist der hypothetische Kausalzusammenhang zu ermitteln. Nach der h.L. sowie der Rechtsprechung des Bundesgerichts hat diese Beurteilung nach der sogenannten Wahrscheinlichkeitstheorie zu erfolgen: Der erforderliche Zusammenhang ist dann gegeben, wenn die gebotene Handlung nicht hinzugedacht werden könnte, ohne dass der Erfolg höchstwahrscheinlich entfiele.[298]

---

[296] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 53; vgl. auch BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 S. 40.

[297] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 103 f.

[298] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 325 f.

1.4.3. Kausalität bei Swissmedic

879 Die zuvor beschriebenen Pflichtverletzungen von Swissmedic können nicht hinweggedacht werden, ohne dass die zuvor beschriebenen abstrakten und konkreten Gesundheitsgefährdungen entfielen: Nur schon die verfehlte Verfahrenswahl der «befristeten Zulassung», insbesondere aber die völlig fehlerhafte Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses stellen die zentrale Voraussetzung für die Zulassung der gefährlichen und nutzlosen mRNA-«Impfstoffe» in der Schweiz dar, wodurch eine Vielzahl an Menschen abstrakt und auch konkret in ihrer Gesundheit gefährdet wurden. Entsprechendes gilt für die Handlungen der mehrfachen Erweiterungen und Aufrechterhaltung der Zulassungen.

880 Sollte in der Aufrechterhaltung ein eher passives Verhalten erblickt werden, so läge auch ein entsprechender hypothetischer Kausalzusammenhang vor: Hätte Swissmedic eingegriffen und die illegalen Zulassungen richtigerweise widerrufen, so wäre weiterer Schaden offenkundig, mindestens aber höchstwahrscheinlich abgewendet worden.

881 Die Handlungen (sowie auch die Unterlassungen) der bei Swissmedic verantwortlichen Personen stellen damit die weitaus wichtigste Ursache für den Eintritt der abstrakten und konkreten Gesundheitsgefährdungen dar.

1.4.4. Kausalität bei Ärzteschaft

882 Entsprechendes gilt im Grundsatz auch bei der Ärzteschaft: Eine sorgfältige Anamnese und sorgfältige Aufklärung des Patienten ist zentral zur Verhinderung von Gesundheitsgefährdungen.

883 Wäre die **Anamnese** – insbesondere bei vorbelasteten – Patienten korrekt vorgenommen worden, so hätte der korrekt handelnde Arzt die mit der mRNA-Injektion verbundenen diversen allgemeinnotorischen und in der Fachinformation enthaltenen Risiken erkannt, sie dem geringen tatsächlichen Risiko durch eine SARS-CoV-2 Infektion im jeweiligen Einzelfall gegenübergestellt, auf eine mRNA-Injektion verzichtet und damit eine (konkrete) Gesundheitsgefährdung (vorerst) verhindert.

884 Wäre zudem die **Aufklärung der Patienten** unter Berücksichtigung aller für die persönliche Nutzen-/Risiko wesentlichen Tatsachen (fehlende Datengrundlagen für Wirksamkeit und Sicherheit; Versuchsstadium der klinischen Phase III; Zulassung bloss «befristet»; öffentlich verfügbare Daten über Risiken und Nebenwirkungen auffallend negativ etc.) korrekt erfolgt, so hätten die Patienten jeweils unter Berücksichtigung ihrer persönlichen Umstände mit hoher Wahrscheinlichkeit erkannt, dass eine mRNA-Injektion den Schutz ihrer Gesundheit vor schweren Verläufen durch eine COVID-19-Infektion keinesfalls sicher verbessert. Aufgrund der zahlreichen Risiko- und Unsicherheitsfaktoren und bei kor-

rekter Aufklärung über die tatsächliche – eher schwache – Bedrohung durch SARS-CoV-2 (inkl. über die in diesem Zusammenhang zur Verfügung stehenden Präventions- und Behandlungsalternativen) hätte sich am Ende – bei Abwägung aller Umstände im Rahmen einer individuellen Nutzen-/Risiko-Analyse – ein anderes Bild ergeben und hätten wohl viele der betreffenden Patienten von der mRNA-«Impfung» Abstand genommen.

1.5. Subjektiver Tatbestand

885 Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1062.

1.5.1. Vorläufige Beurteilung betreffend Swissmedic

1.5.1.1 Hinsichtlich Grundtatbestand (Abs. 1 lit. a)

886 Subjektiv ist Vorsatz, zumindest Eventualvorsatz, verlangt.[299]

887 Spätestens ab Auftreten der weltweit Tausenden von Nebenwirkungen seit dem Frühjahr 2021 war für die bei der Swissmedic handelnden Beanzeigten erkennbar, dass sich all die Risikosignale, welche bereits Ende 2020 erkennbar waren, in offener Weise manifestiert hatten. Spätestens ab Frühjahr 2021 konnten die Beanzeigten daher nicht mehr darauf vertrauen, dass ein möglicher «Erfolg» im Sinne einer Gefährdung nicht eintreten werde – er war offenkundig bereits eingetreten. Angesichts der bereits jetzt – ohne über die vollständigen Zulassungsunterlagen zu verfügen – erdrückenden Beweislage musste sich ihnen daher der Bestand der abstrakten Gesundheitsgefährdung als derart offenkundig aufgedrängt haben, dass die **Bereitschaft, diese Gefährdung einfach hinzunehmen, vernünftigerweise nur als deren Inkaufnahme** ausgelegt werden kann.

888 Allerdings wurde zuvor eingehend dargelegt, dass Swissmedic bereits Ende 2020 intern über Informationen verfügt hatte, welche höchst besorgniserregend waren. All diese Alarmsignale hatte Swissmedic einfach beiseitegeschoben und öffentlich in keiner Weise kommuniziert. Es bestehen daher bereits jetzt gewichtige Indizien über eine Bereitschaft der Beanzeigten, Gesundheitsgefährdungen bei einer sehr grossen Zahl von Menschen bereits Ende 2020 willfährig und wissentlich in Kauf genommen zu haben.

889 Es besteht daher der dringende Verdacht, dass die für Swissmedic handelnden Beanzeigten bereits Ende 2020, spätestens aber ab Frühjahr 2021 (ca. Juni 2021) eine abstrakte Gesundheitsgefährdung eines sehr grossen Teils der Schweizer Bevölkerung in Kauf genommen hatten. Anhand der vorzunehmenden Sicherstellungen und Beschlagnahmun-

[299] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 92.

gen ist zudem im Rahmen der Untersuchung zu prüfen, über welches zusätzliche interne Wissen Swissmedic bereits zu einem früheren Zeitpunkt verfügte.

1.5.1.2 Hinsichtlich Qualifikation (Abs. 2 lit. a)

890 Auch hier ist Vorsatz, zumindest Eventualvorsatz, verlangt. Dabei muss der Vorsatz zumindest die konkrete Gefährdung der Gesundheit **mindestens eines Menschen** umfassen.[300]

891 Hinsichtlich Qualifikation gilt im Grundsatz das zuvor Ausgeführte. Je nach Auswertung weiterer Unterlagen – insbesondere der vollständigen Zulassungsunterlagen – kann allenfalls zugunsten der Beanzeigten eine Inkaufnahme frühestens ab Juni 2021 angenommen werden. Spätestens ab diesem Zeitpunkt war die internationale Datenlage aber geradezu erdrückend und musste von Tausenden konkreter Gesundheitsgefährdungen ausgegangen werden.

1.5.1.3 Eventualiter: Fahrlässige Begehung?

892 Nach Art. 86 Abs. 4 HMG ist auch die fahrlässige Tatbegehung strafbar.

893 Nach dem zuvor Ausgeführten besteht für eine bloss fahrlässige Tatbegehung kaum Raum, allenfalls noch im Zeitpunkt der ersten Zulassungen Ende 2020 bzw. anfangs 2021. Aufgrund der bereits per Dezember 2020 vorliegenden grossen Fülle an belastendem Material (zum Beleg für die eventualvorsätzliche Begehung per Dezember 2020) ist zu erwarten, dass sich dieser dringende Verdacht auf Eventualvorsatz auch nach Durchführung der beantragten Untersuchungshandlungen erhärtet, wobei neue, entlastende Beweismittel von Amtes wegen zu berücksichtigen wären (vgl. Art. 6 Abs. 2 StPO).

1.5.2. Vorläufige Beurteilung betreffend Ärzteschaft

894 Im Grundsatz ist auch bei der «impfenden» Ärzteschaft von einem ähnlichen zeitlichen Verlauf auszugehen: Je erdrückender die Beweislage, desto eher ist anstelle von Fahrlässigkeit von Vorsatz auszugehen. Was die Ärzte wussten bzw. hätten wissen müssen, ist im Verlauf des zu eröffnenden Strafverfahrens zu untersuchen.

1.6. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung?

895 Vorausgeschickt sei, dass die Verortung der Prüfung der Einwilligung dogmatisch umstritten ist: Die einen Lehrmeinungen erachten die Einwilligung als tatbestandsaus-

[300] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 94, N 100 (und N 4.)

schliessendes Merkmal, die anderen prüfen die Einwilligung unter dem Titel der Rechtswidrigkeit.[301] Vorliegend wird die Einwilligung – zugegebenermassen dogmatisch unsauber getrennt – sowohl im Bereich des Tatbestands (Sorgfaltspflichtverletzung mangels Aufklärung) als auch unter dem Titel Rechtfertigungsgrund angeprüft.

896 Eine eingehendere Darstellung der Einwilligungsthematik erfolgt beim Erfolgsdelikt der (fahrlässigen) schweren Körperverletzung (hinten N 1118 ff.).

897 Im Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz wird die Ansicht vertreten, dass unter Art. 86 HMG die Einwilligung der (abstrakt oder konkret) gefährdeten Menschen als Rechtfertigungsgrund grundsätzlich in Frage kommen soll.[302] **Eine Einwilligung ist aber nur dort zulässig, wo der Einwilligende über das Gut alleine verfügen darf** – was nur bei Delikten gegen den Einzelnen (also insbes. Art. 111 ff. StGB) möglich ist.[303] Über Rechtsgüter der Allgemeinheit kann der Einzelne nicht gültig verfügen.[304] Wie ein einzelner Mensch in ein Delikt soll einwilligen können, welches das Allgemeingut der **Gesundheit aller Menschen** abstrakt oder konkret gefährdet (dazu eingehend vorn N 105 ff.), ist nicht nachvollziehbar. Die Gültigkeit einer Einwilligung eines einzelnen – geschweige denn eine irgendwie fingierte Einwilligung der «Allgemeinheit» – in die tatbestandsmässigen Handlungen von **Swissmedic** nach Art. 86 HMG scheidet damit aus. Massgeblich sind die zuvor eingehend dargelegten, durch Swissmedic begangenen objektiv feststellbaren Sorgfaltspflichtverletzungen (vorn N 838 ff.).

898 Betreffend die Strafbarkeit der **Ärzteschaft** ist festzuhalten, dass eine gültige Einwilligung bereits die Tatbestandsmässigkeit ausschlösse: Läge eine nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung vor, so hätten die «impfenden» Personen nicht unsorgfältig gehandelt. Zuvor (N 859 ff, N 866 ff.) wurde bereits eingehend dargelegt, dass es an einer hinreichenden Aufklärung fehlt, womit eine gültige Einwilligung ausscheidet.

1.7. Schuldausschlussgründe

899 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1.8. Fazit

900 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 86 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. a HMG (eventualiter Art. 86 Abs. 4 HMG) strafbar gemacht haben.

---

301 Dazu eingehend NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 10 ff.
302 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 95.
303 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 18.
304 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 25.

2. Verletzung der Meldepflichten (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG)

901 Nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG wird mit Busse bis zu CHF 50‘000.00 bestraft, wer vorsätzlich Meldepflichten des Heilmittelgesetzes verletzt.

902 Von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG sind insbesondere Meldepflichten nach Art. 59 Abs. 1–3 HMG umfasst.[305] Diese wurden eingehend vorn (N 533 ff.) beschrieben.

2.1. Objektiver Tatbestand

2.1.1. Täterkreis

903 Der Täterkreis ist offen gefasst («wer»): Es geht um Meldepflichten, die zu erfüllen hat, wer entsprechende eigene Aktivitäten mit Heilmitteln durchführt und dadurch unter Umständen selber eine Gefahrenlage schafft.[306]

2.1.1.1 Swissmedic

904 Wie zuvor (N 534 ff.) eingehend dargelegt, ist Swissmedic im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung für die **situationsgerechte – umfassende und funktionierende – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **strikte Durchsetzung der Meldepflicht** verantwortlich. Verletzt das Institut diese Pflicht, schafft es eine Gefahrenlage für die öffentliche Gesundheit, womit die für das Institut handelnden Personen zum potentiellen Täterkreis betreffend die Verletzung von Meldepflichten im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG i.V.m. Art. 59 Abs. 1–3 HMG i.V.m. Art. 58 Abs. 3 HMG gehören.

2.1.1.2 Ärzteschaft

905 Wie zuvor (N 539 ff.) ausgeführt, müssen Medizinalpersonen (Ärzteschaft) unter anderem alle **schwerwiegenden** Nebenwirkungen sowie alle **nicht bekannten** – in der Fachinformation nicht aufgeführten – Nebenwirkungen zwingend melden. Die Ärzte gehören daher zum potentiellen Täterkreis betreffend die Verletzung von Meldepflichten im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG i.V.m. Art. 59 Abs. 3 HMG.

2.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel

906 Betreffend die in Art. 59 Abs. 1–3 HMG genannten Heilmittel gelten die gesetzlichen Definitionen gemäss HMG.[307] Hierbei interessiert vorliegend einzig die Definition der

---

305 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 18.
306 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19.
307 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19.

«Arzneimittel» gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG, welche bereits vorn (N 811 f.) beschrieben wurden: Die mRNA-«Impfstoffe» sind Arzneimittel im Sinne des HMG.

2.1.3. Tathandlung: Verletzung der Meldepflicht

2.1.3.1 Seitens Swissmedic

907 Den Pflichten zur Installation einer **situationsgerechten – umfassenden und funktionierenden – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **strikten Durchsetzung der Meldepflicht** kam Swissmedic zu keinem Zeitpunkt nach:

908 Die passiven Meldesysteme sind für einen Wirkstoff, der sich noch immer in der Phase des ersten Menschenversuchs überhaupt befindet, und welcher von Anfang an so auffallend viele und so auffallend gravierende Risikomerkmale aufwies (vorn N 141 ff. und N 840 ff.), schlichtweg unzureichend. Mit den mRNA-«Impfungen» hat Swissmedic erstmalig überhaupt eine Gen-Therapie zur Prophylaxe an einer an sich gesunden Bevölkerung «befristet» (also auf völlig ungenügender Datenlage) zugelassen – und ist das grösstmögliche Risiko eingegangen. Bei dieser Ausgangslage hätten **die mRNA-«Impfstoffe» von Anbeginn an einer aktiven Pharmakovigilanz – ähnlich wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden müssen** (vorn N 845 mit weiteren Verweisen).

909 Erschwerend hinzu kommt, dass Swissmedic noch nicht einmal das passive Meldesystem annähernd rechtsgenügend durchsetzt: In der Schweiz werden **nur ca. 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet,** was ein **massives Underreporting** darstellt (vorn N 307 ff., N 397 ff., N 689 f.). Swissmedic fordert die Meldepflichtigen offenkundig nicht oder in keiner Weise ausreichendem Mass zur Einhaltung einer strikten Meldedisziplin auf – was die vorliegende Situation bei den neuartigen mRNA-«Impfstoffen» zwingend erfordern würde. Diese **massive Untererfassung** verunmöglicht es Swissmedic (und der Öffentlichkeit), das gesamte Ausmass der verheerenden Folgen erkennen zu können, um entsprechende Sicherheitsmassnahmen (wie etwa die zwingende Anpassung der Fachinformation) zu ergreifen.

910 Es besteht demnach der dringende Verdacht, dass Swissmedic ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der heilmittelrechtlichen Meldepflichten gleich mehrfach und vor allem auch fortgesetzt verletzt hat.

911 Genügt das Meldesystem den gesetzlichen Anforderungen des Art. 59 StGB nicht oder erfolgt deswegen keine rechtzeitige Anpassung der Arzneimittelinformation, kann bei Vor-

liegen einer **Gesundheitsgefährdung** auch eine **strafrechtliche Verantwortlichkeit nach Art. 86 Abs. 1 lit. a** (oder gar Abs. 2) vorliegen.[308] Entsprechend wurden die verletzten Meldepflichten bereits zuvor (N 845) angeführt.

2.1.3.2 Seitens Ärzteschaft (Medizinalpersonen)

912 Die Ärzteschaft ist verpflichtet, bereits **blosse Verdachte** (vorn N 543 ff.) **auf schwere oder neue Nebenwirkungen zu melden.**

913 Nur schon aus dem massiven Underreporting in der Schweiz ist zu schliessen, dass die Ärzteschaft dieser Meldepflicht in völlig ungenügender Weise nachkommt.

914 Dies zeigt sich exemplarisch am Fall der Privatklägerin 3: Keiner der sie behandelnden Ärzte sah sich veranlasst, trotz bestehender Pflicht eine Meldung zuhanden von Swissmedic abzusetzen. Schlussendlich musste sie die Meldung gar selbst absetzen.

915 Es besteht demnach der dringende Verdacht, dass eine Vielzahl an Ärzten ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der heilmittelrechtlichen Meldepflichten verletzt hat.

2.2. Subjektiver Tatbestand

2.2.1. Vorsatz

916 Subjektiv verlangt der Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt.[309] Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1062.

917 Angesichts der monatelang geduldeten und offenkundigen Untererfassung der Nebenwirkungen muss unterdessen wohl von einer Inkaufnahme der entsprechenden Folgen seitens aller Beteiligten ausgegangen werden. Der entsprechende Verdacht ist im Rahmen des durchzuführenden Strafverfahrens zu erhärten (oder zu verwerfen).

2.2.2. Fahrlässigkeit

918 Sollte kein Vorsatz nachweisbar sein, so sei darauf hingewiesen, dass auch fahrlässiges Handeln von Art. 87 Abs. 3 HMG erfasst ist.[310]

---

308 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 31a.
309 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 39.
310 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 44.

2.3. Teilnahmeformen

919 Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass – trotz blossem Übertretungstatbestand (vgl. dazu Art. 105 Abs. 2 StGB) – auch Versuch und Gehilfenschaft strafbar sind (Art. 87 Abs. 4 HMG).[311]

2.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

920 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.5. Fazit

921 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG strafbar gemacht haben.

3. Verletzung des Werbeverbots (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG)

922 Nach Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG wird mit Busse bis zu CHF 50‘000.00 bestraft, wer gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst.

3.1. Objektiver Tatbestand

3.1.1. Täterkreis: Swissmedic und Insel Gruppe

923 Der Täterkreis ist offen formuliert («wer»). Schutzobjekt der Vorschriften zur Arzneimittelwerbung sind nach Art. 31 Abs. 3 HMG die Gesundheit sowie der Schutz vor Täuschung bzw. Irreführung. Gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst, wer

- in der Fachwerbung die Schranken der zulässigen Werbung nach Art. 32 Abs. 1 HMG sowie Art. 3–13 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) nicht einhält oder
- in der Publikumswerbung die Schranken der zulässigen Werbung nach Art. 32 Abs. 1 und 2 HMG sowie Art. 14–22 und Art. 23 Abs. 1 AWV nicht einhält.[312]

924 Jedermann ist demnach Adressat dieser Bestimmung – auch die für die Swissmedic sowie die Insel Gruppe handelnden Beanzeigten.

---

[311] Dazu SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 46 ff.
[312] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 14.

3.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel

925 Die mRNA-«Impfstoffe» sind Arzneimittel im Sinne des HMG (vorn N 906).

3.1.3. Tathandlungen

3.1.3.1 Verbotene Publikumswerbung

926 **Publikumswerbung** ist nur erlaubt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E (Art. 31 Abs. 1 lit. b HMG; Art. 14 AWV). Da **mRNA-«Impfstoffe»** zur Kategorie B (verschreibungspflichtig; vorn N 787 f.) gehören, unterliegen sie einem **strikten Publikums-Werbeverbot.** Als Publikumswerbung nach Art. 15 AWV gelten etwa Anzeigen in Zeitungen, Prospekten oder Plakaten (lit. a) und auch Werbung mittels elektronischer Medien (lit. c). Damit gilt das Verbot der Publikumswerbung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel im **Internet.**[313]

927 Dabei gelten als Arzneimittelwerbung alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 lit. a AWV). Hierbei ist die Absicht der Absatzförderung das wesentliche Kriterium: Darunter fallen **sämtliche absatzfördernden Massnahmen,** die geeignet sind, eines der gesundheitspolizeilichen Interessen (z.B. **Schutz vor Täuschung** oder **Schutz vor unzweckmässigem Einsatz von Arzneimitteln**) zu verletzen.[314] Nach der schweizerischen Rechtsprechung ist eine Tätigkeit dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird beziehungsweise wenn **Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern.**[315] Selbst die blosse Information über Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen.[316] Werbung muss sich nicht direkt auf ein Arzneimittel beziehen: Es reicht auch, wenn sich für einen durchschnittlich gebildeten und interessierten Werbeadressaten aufgrund seines Vorwissens oder weiterer Information klar und eindeutig ergibt, welches Arzneimittel konkret beworben wird.[317] Dabei ist zwischen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelinformation zu unterscheiden: Wenn die Wirkstoffe gegenüber anderen wirksamen Wirkstoffen heraufgesetzt bzw. weitere

---

313 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 82, Art. 32 N 43a.
314 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21a.
315 Urteil C-5490/2015 des BVGer vom 28. März 2017, E. 6.4.1; Urteil C-3090/2014 des BVGer vom 4. März 2016, E. 4.3.4.
316 Urteil C-5490/2015 vom 28. März 2017, E. 6.4.1.
317 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21b.

Wirkstoffe vernachlässigt und/oder **unerwünschte Nebenwirkungen verschwiegen werden, so steht einem solchen Vorgehen das Publikumswerbeverbot entgegen.**[318] Derart unausgewogene und unvollständige Angaben vermögen den Anforderungen an zulässige Information allgemeiner Art i.S.v Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV nicht zu genügen.[319] Überdies handelte es sich wohl ohnehin um irreführende Werbung:

3.1.3.2 Irreführende Fachwerbung

928 **Fachwerbung** – also etwa Werbung in Fachzeitschriften oder mittels elektronischer Medien (Art. 4 lit. a und c AWV) – ist dagegen auch für Arzneimittel der Kategorie B zulässig (Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG). Die Fachwerbung muss in ihren Aussagen **genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar** sein; zudem dürfen die Aussagen **nicht irreführend** sein (Art. 5 Abs. 3 AWV; vgl. auch Art. 32 Abs. 1 lit. a HMG). Als Irreführung gilt die Vorspiegelung oder Unterdrückung von Tatsachen.[320]

3.1.4. Tathandlungen Swissmedic

3.1.4.1 Verbotene Publikumswerbung

929 Wie zuvor (N 737 ff.) eingehend dargelegt, unterhält **Swissmedic** seit Beginn der «Impfkampagne» auf der eigenen Website ein **«FAQ»,** welches sich an die gesamte Bevölkerung richtet. Dieses enthält offenkundige Falschinformationen («Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit»; falsche Qualitätsangaben; falsche Wirksamkeitsangaben; falsche Risikoangaben), lässt hinreichende Risikoangaben zu schweren Nebenwirkungen und der Besonderheit des vorliegenden – fast alle Sicherheitsmechanismen aushebelnden – Verfahrens völlig vermissen. Swissmedic stellt demnach die mRNA-«Impfstoffe» in völlig unausgewogener, ja irreführender Weise dar. Zudem hat Swissmedic **Medienmitteilungen** (unter anderem jene vom 19. Dezember 2020 auf ihrer Homepage mit dem Hinweis auf ein angeblich «ordentliches» Zulassungsfahren) mit falschen Inhalten publiziert und hält diese Publikationen bis heute aufrecht.

930 Swissmedic vermittelt so dem Publikum den Eindruck, wonach mRNA-«Impfstoffe» sicher und weitgehend nebenwirkungsfrei seien, **was geeignet ist, die (solchermassen irregeführten) Konsumenten zu einer Änderung ihres Konsumverhaltens – zur Vornahme einer regelmässigen «Impfung» – zu bewegen**.

---

[318] JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 33.
[319] JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 33.
[320] JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 32 N 11, vgl. auch Art. 31 N 49.

3.1.4.2 Irreführende Fachwerbung

931 Wie zuvor (N 734 ff.) ausgeführt schreckt **Swissmedic** auch nicht davor zurück, in eigenen Fachpublikationen wie «Vigilance-News» **offenkundige Verharmlosungen und krasse Fehlinformationen** zu verbreiten. Durch die Unterdrückung der Tatsache, dass es in den klinischen Studien zu 702 schwerwiegenden und gar 46 tödlichen Nebenwirkungen gekommen war, sowie durch die Unterdrückung der Tatsache, dass weltweit Hunderte von «peer reviewten» Studien auf das vernichtende Nebenwirkungsprofil der mRNA-«Imfpstoffe» schliessen lassen müssen, **führt Swissmedic daher sogar das Fachpublikum gezielt in die Irre**.

3.1.5. Tathandlungen Insel Gruppe: Verbotene Publikumswerbung

932 Wie zuvor (N 799 ff.) ebenfalls ausgeführt, publiziert auch die Insel Gruppe auf ihrer eigenen Website Informationen, anhand derer die mRNA-«Impfstoffe» in völlig unausgewogener, ja irreführender Weise dargestellt werden. Auch die Insel Gruppe vermittelt so dem impfwilligen Publikum den Eindruck, dass die mRNA-«Impfstoffe» sicher und weitgehend nebenwirkungsfrei seien, um den (irregeführten) Konsumenten zu einer Änderung seines Konsumverhaltens – zur Vornahme einer regelmässigen «Impfung» – zu bewegen.

3.2. Subjektiver Tatbestand

3.2.1. Vorsatz

933 Subjektiv verlangt der Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt.[321] Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1062.

934 Insbesondere angesichts der **seit Dezember 2020 bis zum heutigen Zeitpunkt** (also über 18 Monate) noch immer andauernden schönfärberischen und geradezu irreführenden Publikumswerbung zu den mRNA-«Impfstoffen» auf der eigenen Website und der selbst im Jahr 2022 noch in völlig irreführender Weise erfolgten Fachwerbung besteht der erhebliche Verdacht, dass die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten zumindest in Kauf genommen haben, gegen heilmittelrechtliche Werbeverbote zu verstossen. Der entsprechende Verdacht ist im Rahmen des durchzuführenden Strafverfahrens zu erhärten (oder zu verwerfen).

935 Entsprechendes gilt hinsichtlich Publikumswerbung auch betreffend die für die **Insel Gruppe** handelnden Beanzeigten.

---

[321] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21a.

3.2.2. Fahrlässigkeit

936 Sollte kein Vorsatz nachweisbar sein, so sei darauf hingewiesen, dass auch fahrlässiges Handeln von Art. 87 Abs. 3 HMG erfasst ist.[322]

3.3. Teilnahmeformen

937 Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass – trotz blossem Übertretungstatbestand (vgl. dazu Art. 105 Abs. 2 StGB) – auch Versuch und Gehilfenschaft strafbar sind (Art. 87 Abs. 4 HMG).[323]

3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

938 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

3.5. Fazit

939 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG strafbar gemacht haben.

II. Gefährdungsdelikte des StGB

940 Aufgrund des sachlich engen Bezugs zu den Bestimmungen des HMG und der Ausgestaltung als Gefährdungsdelikte wird nachfolgend zuerst auf Art. 230bis StGB (konkretes Gefährdungsdelikt), Art. 317 StGB (abstraktes Gefährdungsdelikt) und auf Art. 129 StGB (konkretes Gefährdungsdelikt) eingegangen. Im nächsten Abschnitt folgt die Darstellung die StGB-Erfolgsdelikte.

1. Gefährdung durch GVO oder pathogene Organismen (Art. 230bis StGB)

941 Nach Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB ist u.a. strafbar, wer vorsätzlich gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen freisetzt, wenn er weiss oder wissen muss, dass er durch diese Handlungen Leib und Leben von Menschen gefährdet. Nach Abs. 2 wird auch die fahrlässige Tatbegehung bestraft.

---

322 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 44.
323 Dazu SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 46 ff.

1.1. Objektiver Tatbestand

1.1.1. Tatmittel

1.1.1.1 Gentechnisch veränderte Organismen

942 Im materiellen Teil wurde eingehend dargelegt, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um eine «Gen-Therapie» (durch mRNA-Substanzen erzwungene körpereigene Produktion eines Spike-Proteins in unbekannter Qualität und Quantität, über eine unbekannte Zeitdauer, welches ohne diesen Eingriff vom menschlichen Körper nicht selbst hergestellt werden kann; vorn N 142 ff.), allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) handelt (vorn N 148 ff.).

943 Insbesondere wurde dargelegt, dass eine Umschreibung von mRNA in DNA (sog. «reverse Transkription») mangels entsprechender Studien bislang nicht hat ausgeschlossen werden können (vorn N 151 ff.). Im beiliegenden Evidenzreport wird zudem unter Bezugnahme auf erste Studien eingehend dargelegt, wie und wo ein solcher Einbau der «Impf-»mRNA in die menschliche DNA erfolgen könnte.

944 Es besteht demnach der dringende Verdacht, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um gentechnisch veränderte Organismen im Sinne von Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB handeln könnte.

1.1.1.2 Pathogene Organismen

945 Zu prüfen ist ferner, ob es sich auch um pathogene Organismen handeln könnte, sollte eine Pathogenität nachgewiesen werden können:

946 Pathogen sind Organismen, wenn sie Krankheiten verursachen können (Art. 7 Abs. 5^{quater} USG). Die Pathogenität ergibt sich aufgrund des abstrakten Potentials des zugeführten Organismus', übertragbare Krankheiten verursachen zu können. Es muss sich um Krankheiten handeln, die durch die biologische Wirkung des Mikroorganismus' im Wirt ausgelöst werden, indem sich die Organismen vermehren oder toxische Stoffe bilden, die zur Erkrankung des Wirts führen.[324]

947 Im materiellen Teil wurde eingehend dargelegt, wie mRNA-«Impfstoffe» die Produktion des toxischen, mutmasslich krebserregenden und erbgutschädigenden Spike-Proteins anregen. Werden Menschen damit gezielt krank gemacht, besteht auch hier der dringen-

---

324 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 10.

de Verdacht, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um pathogene Organismen im Sinne von Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB handeln könnte.

1.1.1.3 Weitere Anforderungen an das Tatmittel?

948 Darüber hinaus sind aufgrund des Gesetzeswortlautes an die Organismen als Tatmittel gemäss Art. 230bis keine besonderen Anforderungen zu stellen. Insbesondere ist nicht verlangt, dass der Organismus selbst zwingend bereits ein bestimmtes Mindestmass an Gefährlichkeit aufweisen müsste. Das Schädigungspotential und damit die strafrechtlich relevante Gefährdung ergibt sich vielmehr aus dem jeweiligen tatbestandsmässigen Verhalten. Der Gefährdungserfolg kann hierbei freilich aus dem tatbestandsmässigen Umgang mit einem an sich bereits gefährlichen Organismus resultieren. Es ist indes auch denkbar, dass erst das entsprechende Verhalten – etwa ein Freisetzen eines pathogenen Organismus' in bestimmter Menge oder in eine bestimmte Umgebung – die Gefährdung bewirkt, der Organismus selbst hingegen bei anderer Verwendung nicht im strafrechtlichen Sinne gefährlich wäre.[325]

1.1.2. Tathandlung

949 Die Tathandlung des Freisetzens gemäss Art. 230bis StGB erfasst sowohl das versuchsweise Freisetzen als auch das Inverkehrbringen der Organismen.[326] **Auch das bewilligte Freisetzen ist tatbestandsmässig.**[327] Anfänglich wurde als Tathandlung dagegen noch ein «unbefugtes Freisetzen» verlangt.[328,329] Als «Freisetzung» gilt jeder «Umgang mit Organismen in der Umwelt», also ausserhalb von «geschlossenen Systemen».[330]

950 Die mRNA-«Impfstoffe» wurden basierend auf einer – gegen fundamentale gesetzliche Sorgfaltspflichten verstossende – «befristeten» Zulassung durch die Swissmedic in der Schweiz bereits millionenfach am Menschen angewendet und damit in Verkehr gebracht.

---

325 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 11.

326 WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 2./3. 4. 2001, 79 f.; vgl. auch BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. Im GTG sowie im USG werden diese Freisetzungsarten unterschieden, vgl. Art. 11 und 12 GTG, Art. 29c und 29d USG.

327 Ergänzungsbericht II der Verwaltung vom 27. 3. 2001, Ziff. 3, WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 2./3. 4. 2001, Anhang.

328 Vgl. etwa WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 14. 12. 2000, 4; Bericht der Verwaltung vom 16. 1. 2001, Ziff. 3.1; WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 22. 1. 2001, 21, 23; Ergänzungsbericht der Verwaltung vom 16. 2. 2001, Ziff. 3, WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 19./20. 2. 2001, Anhang; WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 19./20. 2. 2001, 5 ff.

329 Zum Ganzen ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 14; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378; a. M. PK3-TRECHSEL/CONINX, Art. 230bis N 4.

330 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 13.

1.1.3. Tatbestandsmässiger «Erfolg»

951 Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB setzt als tatbestandsmässigen Erfolg eine Gefährdung von Leib und Leben von Menschen voraus.

952 Verlangt ist eine **konkrete** Gefährdung. Massgeblich ist die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts. Eine konkrete Gefahr liegt vor, wenn nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder die nahe Möglichkeit der Verletzung des geschützten Rechtsguts besteht. Es wird eine besonders nahe, akute Verletzungsgefahr verlangt.[331] Dabei genügt zur Begründung der Gemeingefahr, dass eine einzelne Person konkret gefährdet wurde, allerdings nur, wenn sie im Sinne der Repräsentationstheorie nicht von vornherein individuell bestimmt, sondern vom Zufall ausgewählt ist.[332]

953 Im Ergebnis ist demnach die gleiche konkrete Gefährdung wie unter Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG gefordert. Diese ist – wie zuvor (N 873 ff.) ausgeführt – gegeben.

1.2. Subjektiver Tatbestand

1.2.1. Vorsatz

954 Gefordert ist Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt. Der Eventualvorsatz hat auch die Gefährdung zu umfassen: So muss der Täter erkannt haben, dass es möglicherweise zu einer Gefährdung kommen könnte, und er muss eine solche in Kauf genommen haben.[333]

955 Wie zuvor dargelegt, wusste Swissmedic bereits Ende 2020 um die Möglichkeit einer Integration von mRNA in das menschliche Genom; die Zulassungsbehörde bezeichnete diese Möglichkeit als «sehr gering» (vorn N 152). Diese «sehr geringe» Gefahr veranlasste Swissmedic in der Folge nicht zu irgendwelchen Sicherheitsmassnahmen, womit eine allfällige Verwirklichung dieser Gefahr offenkundig in Kauf genommen wurde.

1.2.2. Fahrlässigkeit

956 Sollte sich ein Vorsatz nicht nachweisen lassen, so ist darauf hinzuweisen, dass von Art. 230bis Abs. 2 StGB auch die fahrlässige Tatbegehung erfasst ist.

---

331 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 23.

332 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 24.

333 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 31 ff.

1.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

957 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1.4. Fazit

958 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 230bis Abs. 1, eventualiter Abs. 2, StGB strafbar gemacht haben.

2. Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 StGB)

959 Nach Art. 317 Ziff. 1 StGB begeht unter anderem eine Urkundenfälschung im Amt, wer als Beamter oder Person öffentlichen Glaubens vorsätzlich eine Urkunde fälscht oder verfälscht. Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Busse (Art. 317 Ziff. 2 StGB). Bei der Urkundenfälschung handelt es sich um ein abstraktes Gefährdungsdelikt.[334].

2.1. Objektiver Tatbestand

2.1.1. Täterkreis

960 Als Beamte gelten die Beamten und Angestellten einer öffentlichen Verwaltung und der Rechtspflege sowie die Personen, die provisorisch ein Amt bekleiden oder provisorisch bei einer öffentlichen Verwaltung oder der Rechtspflege angestellt sind oder vorübergehend amtliche Funktionen ausüben (Art. 110 Abs. 3 StGB). Entscheidend ist das Merkmal der Funktion im Dienst der Öffentlichkeit.[335]

961 Die Beanzeigten (Swissmedic) erfüllen in ihren Funktionen einen öffentlichen Leistungsauftrag, womit sie als Beamte im Sinne des Strafgesetzbuchs gelten.

2.1.2. Tathandlung

962 Die Tathandlungen gemäss Art. 317 Ziff. 1 StGB entsprechen der Urkundenfälschung gemäss Art. 251 Ziff. 1 StGB[336] Als Urkunden gelten nur Schriften, die bestimmt und geeignet sind, eine Tatsache von rechtlicher Bedeutung zu beweisen (Art. 110 Abs. 4 StGB). Tatsachen sind rechtlich erheblich, wenn sie allein oder in Verbindung mit anderen Tatsachen die Entstehung, Erhaltung, Feststellung, Veränderung, Übertragung oder Aufhebung eines Rechts oder einer Pflicht bewirken.[337] Die Falschbeurkundung ist die **Errichtung**

---

334 BGE 129 IV 53 E. 3.2 S. 58.
335 BGE 135 IV 201.
336 BGE 117 IV 286 E. 6b S. 290 f.
337 BGE 113 IV 77 E. 3a , mit weiteren Hinweisen.

einer echten, aber **unwahren Urkunde,** bei der also der wirkliche und der in der Urkunde enthaltene Sachverhalt nicht übereinstimmen. Geschützt wird die Wahrheit der Erklärung: Wahr ist eine Urkunde, wenn ihr Inhalt Vorstellungen erweckt, die nach der Verkehrsauffassung des Adressatenkreises mit der Wirklichkeit übereinstimmen. Unwahr ist sie, wenn der Sachverhalt, zu dem sie sich äussert, sich überhaupt nicht oder in anderer Weise ereignet hat.[338] Die Falschbeurkundung erfordert eine qualifizierte schriftliche Lüge. Eine solche wird nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung angenommen, wenn der Urkunde eine **erhöhte Glaubwürdigkeit** zukommt und der Adressat ihr daher ein besonderes Vertrauen entgegenbringt: Notwendig sind allgemeingültige objektive Garantien, welche die Wahrheit der Erklärung gewährleisten.[339] Falschbeurkundung ist auch durch Unterlassung möglich.[340]

963 Wie zuvor (N 715 ff.) eingehend dargelegt, haben die Verantwortlichen der Swissmedic sowohl in der Fach- wie in der Patienteninformation der mRNA-«Impfstoffe» elementare Sicherheitshinweise unterschlagen: Es fehlen etwa zwingende Hinweise betreffend Auftreten und Häufigkeit von Nebenwirkungen (Häufigkeit von Myokarditis, Auftreten von Herpes Zoster und Thrombosen) oder auch zwingende Hinweise auf Kontraindikationen (Menschen mit vorbestehender Blutverdickung; Schwangere). Diese Inhalte sind rechtserheblich: Für einen nicht unerheblichen Teil der Bevölkerung handelt es sich um entschlussbeeinflussende Faktoren, welche je nach persönlicher Prädisposition zur Ablehnung einer Zustimmungserklärung führen können.

964 Dabei kommt den Fach- und Patienteninformationen, welche beide gesetzlich normiert sind, eine erhöhte Glaubwürdigkeit zu: Sie bringen zum Ausdruck, dass die «befristet» zugelassenen «Impfstoffe» den Anforderungen an qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel (Art. 1 HMG) gerecht werden.

965 Swissmedic hat mit den Fach- und Patienteninformationen zu Comirnaty und Spikevax demnach unwahre Urkunden erstellt und publiziert.

2.1.3. Kein «Taterfolg» nötig

966 Als abstraktes Gefährdungsdelikt ist das Delikt ist bereits mit dem Inverkehrbringen der unechten Urkunden vollendet.[341] Dass eine Person tatsächlich getäuscht wird, ist nicht erforderlich.[342]

---

338 BSK-StGB, BOOG, N 66 zu Art. 251.
339 BGE 132 IV 12 E. 8.1 S. 14 f.; 129 IV 130 E. 2.1 S. 133 f.
340 Urteil 6P.76/2004 des BGer vom 01.10.2004, E. 6.4
341 BGE 113 IV 77 E. 4 S. 82.
342 BGE 121 IV 216 E. 4 S. 223 mit Hinweis.

2.2. Subjektiver Tatbestand

967 Vorsatz ist gegeben, wenn der Täter bewusst in seiner Eigenschaft als Beamter rechtlich erhebliche Tatsachen unwahr in einer Schrift verurkundet, von der er weiss, dass sie zum Beweis jener Tatsachen geeignet oder bestimmt ist.[343] Zudem muss der Täter mit dem **Willen zur Täuschung im Rechtsverkehr** handeln. Die Täuschungsabsicht ergibt sich aus dem Willen des Täters, die Urkunden als echt zu verwenden.[344] Der Täter muss eine Täuschung im Rechtsverkehr bezwecken oder zumindest in Kauf nehmen.[345]

968 Die Verantwortlichen der Swissmedic liessen und lassen die Fach- und Patienteninformationen mit den unwahren Inhalten bewusst publizieren, um damit die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» zu ermöglichen, aufrecht zu erhalten sowie die Verabreichung zu fördern. Und dies, obwohl sie längst wussten oder wissen mussten, dass das Kosten-Nutzen-Profil für die durchschnittliche Bevölkerung im Allgemeinen (dazu eingehend vorn N 838 ff.) deutlich zuungunsten der mRNA-«Impfstoffe» ausfällt und diese demnach längst vom Markt hätten genommen werden müssen. Sie wissen demnach um die Unwahrheit des Inhalts und wollen der Allgemeinheit gleichwohl die Sicherheit der «Impfstoffe» vermitteln, wodurch sie in Täuschungsabsicht handeln.

2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

969 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.4. Privilegierung: Fahrlässigkeit

970 Eventualiter ist im Sinne von Art. 317 Ziff. 2 StGB eine fahrlässige Tatbegehung zu prüfen.

2.5. Fazit

971 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 317 Ziff. 1 StGB, eventualiter nach Ziff. 2, strafbar gemacht haben.

3. Gefährdung des Lebens (Art. 129 StGB)

972 Nach 129 StGB ist strafbar, wer einen Menschen in skrupelloser Weise in unmittelbare Lebensgefahr bringt.

---

343 BGE 100 IV 182.
344 BGE 135 IV 198, nicht publizierte E. 9.4
345 BGE 100 IV 180 E. 3a S. 182.

973 Das von Art. 129 StGB erfasste Rechtsgut ist das Leben (nicht: die Gesundheit). Weil dieses tatsächlich in unmittelbare Gefahr gebracht werden muss, handelt es sich um ein konkretes Gefährdungsdelikt.[346]

3.1. Objektiver Tatbestand

974 Erforderlich ist das Verursachen einer konkreten, unmittelbaren Lebensgefahr bei einem anderen Menschen. Letzterer muss konkret bestimmbar sein, oder es muss sich zumindest um einen klar umgrenzten Personenkreis handeln.[347] Dabei reicht nicht jede, sondern nur eine unmittelbare Lebensgefahr. Diese liegt vor, wenn nach «dem gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder die nahe Möglichkeit der Verletzung des geschützten Rechtsguts besteht».[348] Im Strassenverkehr kann diese nahe Möglichkeit etwa darin liegen, dass «mit grosser Wahrscheinlichkeit» ein schwerer Unfall mit möglicherweise tödlichen Folgen eintritt.[349]

975 Vorliegend ist zumindest der Fall der Privatklägerin 1 aktenkundig, welche unmittelbar nach der mRNA-Injektion einen anaphylaktischen Schock Grad III erlitt und nur dank umgehender Einlieferung ins Spital überlebte. Aufgrund ihrer bereits früher (zweifach) erlittenen anaphylaktischen Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen stand die (sehr) nahe Möglichkeit einer tödlichen Folge der Injektion definitiv im Raum und hatte sich entsprechend auch manifestiert. Angesichts der zahlreichen Meldungen über Nebenwirkungen zu potentiell tödlich verlaufenden Fällen von Myokarditis und weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen dürfte die Anzahl konkret bedrohter Menschen noch um ein Vielfaches steigen.

976 Der objektive Tatbestand ist damit voraussichtlich in einer Vielzahl an Fällen ohne Weiteres erfüllt.

3.2. Subjektiver Tatbestand

977 Schwieriger ist bei diesem Delikt der Nachweis des subjektiven Tatbestands, da dieser sowohl direkten Vorsatz als auch Skrupellosigkeit erfordert:

---

346 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 6 und N 12.
347 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 8 und N 10.
348 BGE 133 IV 1, E. 5.1 S. 8; BGE 94 IV 60, S. 62.
349 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 21.

3.2.1. Direkter Vorsatz

978 Art. 129 StGB verlangt direkten Vorsatz, Eventualvorsatz bezüglich der Gefährdung genügt nach Lehre, Materialien und Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht.[350]

979 Um das Beispiel der Privatklägerin 1 aufzugreifen: Nach bisherigem Erkenntnisstand war ihrem «impfenden» Hausarzt bekannt, dass sie bereits zwei Mal anaphylaktische Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen erlitten hatte. Die Wissensseite war demnach unzweifelhaft vorhanden. Ob der Hausarzt aber die Privatklägerin 1 auch am Leben gefährden wollte, ist zu ermitteln.

980 Entsprechendes gilt für die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten: Das Wissen um mögliche tödliche Gefahren musste bei ihnen vorhanden gewesen sein. Die Willensseite ist hingegen zu ermitteln. Ähnliches gilt auch für die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten.

3.2.2. Skrupellosigkeit

981 Gefordert wird aber nicht nur direkter Vorsatz, sondern überdies «Skrupellosigkeit». Es muss demnach ein qualifizierter Grad der Vorwerfbarkeit vorliegen – wie etwa eine besondere Hemmungs- und Rücksichtslosigkeit des Täters, eine Gefährdung, die jegliche Rücksicht auf das Leben anderer Menschen vermissen lässt.[351]

982 Ein derartiger Nachweis dürfte wohl vorab bei «impfenden» Ärzten zu erbringen sein, welche geradezu «im Akkord» und unter Auslassung aller grundlegenden Sicherheitsmechanismen (insbesondere vollständig fehlende Aufklärung) gehandelt hatten. Entsprechendes gilt für die für die Swissmedic und die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten.

3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

983 Betreffend den Rechtfertigungsgrund der Einwilligung ist festzuhalten, dass der Grundsatz «volenti non fit iniuria» bei Art. 129 StGB nicht zur Anwendung gelangt: Der skrupellose Täter – und nur dieser ist nach Art. 129 StGB strafbar – kann sich nicht mit dem Hinweis auf die Einwilligung des Opfers exkulpieren.[352] Der Rechtfertigungsgrund der Einwilligung wird im Übrigen hinten (N 1118 ff.) eingehend abgehandelt (vgl. auch hinten N 1051).

984 Auch Schuldausschlussgründe sind keine ersichtlich.

---

[350] MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 57, u.a. unter Verweis auf BGE 133 IV 1 E. 5.1 S. 8.

[351] MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 51.

[352] MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 54.

3.4. Fazit

985 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht i.S.v. Art. 309 Abs. 1 lit. a StPO, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 129 StGB strafbar gemacht haben.

III. Erfolgsdelikte des StGB

1. Zurechnung von Tathandlungen

986 Die vorliegend zur Anzeige gebrachten Erfolgsdelikte haben gemeinsam, dass sie – soweit ersichtlich – nicht direkt durch die handelnden Beanzeigten in leitender Funktion, sondern durch ärztliches Personal in Impfzentren, Apotheken oder Hausarztpraxen begangen wurden.

987 Für einen entsprechenden Vorwurf gegenüber den nicht selbst «impfenden» Beanzeigten bedarf es daher einer Zurechnung des «Taterfolgs», welche beispielsweise anhand des unechten Unterlassungsdelikts (u.a. in Form der Geschäftsherrenhaftung) oder – sollte sich ein entsprechender Vorwurf erhärten lassen – anhand der mittelbaren Täterschaft erfolgen kann.

1.1. Unechte Unterlassungsdelikte (und Geschäftsherrenhaftung)

988 Für eine Strafbarkeit der für Swissmedic handelnden Beanzeigten erfolgt die Zurechnung über das unechte Unterlassungsdelikt, da nach Art. 11 StGB eine Garantenstellung nach Gesetz oder aus Schaffung einer Gefahr besteht.

989 Gleiches gilt grundsätzlich auch für Beanzeigte in leitender Funktion ausserhalb von Swissmedic, welche «impfendes» Personal zu verantworten haben. Hier ist besonders darauf zu achten, welche Weisungen an das «impfende» Personal erteilt und welche Vorsichts- und Sicherheitsmassnahmen im Bereich der zwingend zu erfolgenden Aufklärung vorgenommen worden waren. Die Zurechnung erfolgt hier nicht direkt über Art. 11 StGB, sondern über die Geschäftsherrenhaftung, welche aber ebenso als unechtes Unterlassungsdelikt ausgestaltet ist.

1.1.1. Unechtes Unterlassungsdelikt: Garantenstellung

990 Ein Verbrechen oder Vergehen kann auch durch pflichtwidriges Untätigbleiben begangen werden (Art. 11 Abs. 1 StGB). Nach Art. 11 Abs. 2 bleibt pflichtwidrig untätig, wer die Gefährdung oder Verletzung eines strafrechtlich geschützten Rechtsgutes nicht verhindert, obwohl er aufgrund seiner Rechtstellung dazu verpflichtet ist, namentlich auf Grund:

- a. des Gesetzes;
- b. eines Vertrages;
- c. einer freiwillig eingegangenen Gefahrengemeinschaft; oder
- d. der Schaffung einer Gefahr.

991 Wer pflichtwidrig untätig bleibt, ist gestützt auf den entsprechenden Tatbestand nur dann strafbar, wenn ihm nach den Umständen der Tat derselbe Vorwurf gemacht werden kann, wie wenn er die Tat durch ein aktives Tun begangen hätte (Art. 11 Abs. 3 StGB).

1.1.1.1 Garantenpflicht

992 Die Herbeiführung des tatbestandsmässigen Erfolgs mittels Unterlassens ist einem aktiven Tun nur dann gleichwertig, wenn jemanden aufgrund einer besonderen Rechtsstellung die Pflicht zum entsprechenden Handeln trifft.[353] Dabei gibt es zwei Grundtypen von Garantenstellungen. Die Pflicht kann sich darauf beziehen,

- dass jemand alle Gefahren und Schädigungen abzuwehren hat, die bestimmten Rechtsgütern einzelner Personen drohen (Obhuts- oder Schutzgarantenpflicht) oder
- dass der Betreffende eine bestimmte Gefahrenquelle unter Kontrolle zu halten hat, damit Schädigungen von Rechtsgütern beliebiger Träger vermieden werden (Sicherungs- oder Überwachungsgarantenpflicht).[354]

993 Nach Art. 11 Abs. 2 lit. a StGB können sich **Garantenstellungen aus Gesetz** ergeben. Ob eine gesetzlich statuierte Pflicht als Garantenpflicht zu qualifizieren ist, muss aufgrund strafrechtlicher Wertungen festgelegt werden. Einschlägige Normen sind beispielsweise gesetzliche Pflichten, aufgrund derer eine Person zur **Überwachung einer Gefahrenquelle** gehalten ist (Geschäftsherrenhaftung Art. 55 OR; Tierhalterhaftung Art. 56 OR; Werkeigentümerhaftung Art. 58 OR). Ebenso kann sich eine **Garantenstellung aus Amts- und Berufspflichten** ergeben:[355] So begründen etwa das Geldwäschereigesetz und die Richtlinien der FINMA eine Garantenstellung, weshalb sich ein Finanzintermediär der Geldwäscherei durch Unterlassung schuldig machen kann.[356] Die **Strafnormen von Art. 86 f. HMG (in Verbindung mit den Sorgfaltspflichten der Art. 3 und Art. 7 HMG)** verpflichten die für die Swissmedic handelnden Personen dazu, zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung zu gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Ihnen kommt mit anderen Worten die Sorge um eines der höchsten Güter – die menschliche Gesundheit – zu. Da-

---

[353] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 310.
[354] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 310.
[355] Zum Ganzen DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 312 ff.
[356] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 315 unter Verweis auf BGE 136 IV 188.

bei müssen sie alle möglichen Gefahrenquellen, welche von Arzneimitteln ausgehen, strikt überwachen und im Sinne der Risikominimierung eindämmen. Den für die Swissmedic handelnden Beanzeigten kommt damit eine (u.a. durch Art. 3 Abs. 1 HMG gesetzlich konkretisierte) **Garantenstellung hinsichtlich der körperlichen und gesundheitlichen Integrität der Menschen** zu – ebendiesen Rechtsgütern, welche auch durch die Erfolgsdelikte der Art. 111 ff. StGB[357] und Art. 122 ff. StGB[358] geschützt werden.

994 Nach Art. 11 Abs. 2 lit. d StGB ist überdies derjenige, welcher **Gefahren für ein Rechtsgut geschaffen oder vergrössert** hat, zur Sorge dafür verpflichtet, dass sich diese Gefahren nicht verwirklichen. Dabei ist es möglich, dass ein Verhalten aufgrund seiner sozialen Bedeutung als Unterlassung qualifiziert wird, wenn damit gewisse Tätigkeiten (also aktives Tun) verbunden sind. **Eine Garantenpflicht besteht selbst dann, wenn ein Risiko in zulässiger Weise und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Sicherheitsvorschriften geschaffen wurde.**[359]

1.1.1.2 Konkrete Gefahrenlage und Tatmacht

995 Soweit als unechte Unterlassungsdelikte Erfolgsdelikte in Betracht kommen, setzt die Pflicht zum Eingreifen voraus, dass mit Blick auf die zu schützenden Rechtsgüter eine **konkrete Gefahrenlage** eingetreten ist, mithin dass der Eintritt des tatbestandsmässigen Erfolgs droht.[360]

996 Erst dies löst die Pflicht zum Eingreifen zugunsten von gefährdeten Rechtsgütern aus. Der Unterlassende muss daher **Tatmacht** zur Abwendung der Gefahr haben.[361]

1.1.1.3 Erfolgseintritt und Kausalzusammenhang

997 Soweit bei unechten Unterlassungsdelikten Erfolgsdelikte zu beurteilen sind, setzt der objektive Tatbestand den Eintritt des **tatbestandsmässigen Erfolgs** voraus.[362]

998 Zwischen diesem Erfolgseintritt und der Unterlassung muss ein Kausalzusammenhang bestehen. Bei unechten Unterlassungsdelikten ist der **hypothetische Kausalzusammenhang** zu ermitteln. Nach der h.L. sowie der Rechtsprechung des Bundesgerichts hat diese Beurteilung nach der sogenannten Wahrscheinlichkeitstheorie zu erfolgen: Der erforderliche Zusammenhang ist dann gegeben, wenn die gebotene Handlung nicht hinzugedacht werden könnte, ohne dass der Erfolg höchstwahrscheinlich entfiele.

---

357 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
358 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
359 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 319 f.
360 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 324.
361 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 324 f.
362 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 325.

1.1.1.4 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten

999 Allein aus ihrer Stellung bei Swissmedic hatten die Beanzeigten eine Garantenstellung zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung inne, welche sich u.a. aus dem in Art. 1 HMG und Art. 3 Abs. 1 HMG umschriebenen Hauptzweck dieser Behörde unmittelbar ergibt. Bereits die gravierende Verletzung der ihnen obliegenden heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten hat eine konkrete Gefahrenlage geschaffen, indem sie eine Substanz zur Verwendung für die breite gesunde Bevölkerung zuliessen, deren Risiko-/Nutzenprofil aufgrund der im Sachverhaltsteil umfassend geschilderten Risikofaktoren geradezu vernichtend negativ ausfiel.

1000 Indem sie darüber hinaus gänzlich darauf verzichtet haben, notwendige und adäquate Massnahmen zur Eindämmung der geschaffenen Gefahr zu treffen – wie (1) eine transparente und klare Information der Öffentlichkeit und auch der Ärzteschaft über die erwähnten massgebenden Risikofaktoren; (2) eine strikte Durchsetzung der Meldepflichten und (3) einen Widerruf der Zulassungen –, haben die für Swissmedic handelnden Beanzeigten die bereits bestehende Gefahr für das Rechtsgut der menschlichen Integrität noch vergrössert.

1001 Diese Gefahrenlage war für die Beanzeigten spätestens ab Juni 2021 offen erkennbar (vorn N 847 ff.), wobei die Tatmacht zur Abwendung der eingetretenen «Erfolge» wie schwere Körperverletzungen und Tötungen vollumfänglich bei den Beanzeigten lag.

1002 Hätten sie das durch die «befristete» Zulassung geschaffene – einmalig grosse – Risiko rechtzeitig kompensiert, hätten sie durch folgendes aktiv sicherstellen müssen:

1) risiko-adäquate und risiko-fokussierte Auflagen an die Hersteller und wirksame Durchsetzung derselben; insbesondere bzgl. Ergänzung der unvollständigen Antragsdokumentationen (Vollständige Deklaration aller Inhaltsstoffe; Nachweis bzgl. Qualität des Herstellungsprozesses; Nachweis methodologisch korrekt durchgeführter und weiterhin korrekt durchgeführter klinischer Studien etc.);
2) eine risiko-adäquate Aufklärung der Bevölkerung und der Ärzteschaft über das wahre Ausmass der Risiken und Nebenwirkungen;
3) ein risiko-adäquates, wirksames System zur rechtzeitigen und möglichst lückenlosen und zeitverzugslosen Erfassung und Meldung insbesondere von schweren und noch unbekannten Nebenwirkungen;
4) ein risiko-adäquates Monitoring aller öffentlich verfügbaren Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen der zugelassenen Substanzen;

5) eine umgehende Sistierung bzw. einen umgehenden Widerruf der «befristeten» Zulassungen, sobald Grund zur Sorge besteht, dass das Nutzen-/Risikoverhältnis nicht mehr eindeutig positiv ausfällt.

1.1.2. Geschäftsherrenhaftung

1.1.2.1 Kontrollkompetenz betreffend betriebstypische Gefahren

1003 Ist der Geschäftsherr selber *aktiv* an einer Tat beteiligt, stellen sich nachfolgende Fragen nicht. Bleibt ein Geschäftsherr aber untätig – sprich: liegt potentiell ein unechtes *Unterlassungsdelikt* vor – so ist in Rechtsprechung und Lehre umstritten, unter welchen Voraussetzungen eine Garantenpflicht zufolge Stellung als Geschäftsherr angenommen werden kann:

1004 Weitgehende Einigkeit besteht wohl darin, dass ein Geschäftsherr nicht für alle in seinem Unternehmen ausgeübten Straftaten verantwortlich gemacht werden kann.[363] Notwendig ist vielmehr, dass es sich um Delikte handelt, die mit den **für den Betrieb typischen Gefahren** zusammenhängen, und dass diese Delikte von Personen begangen werden, in deren **Kontrollkompetenz** der entsprechende Aufgabenbereich fällt.[364]

1005 Gehen von einem Unternehmen betriebstypische Gefahren aus, so ist der Geschäftsherr für deren Kontrolle und allenfalls Minimierung verantwortlich. Unter dem Titel Geschäftsherrenhaftung bedeutet dies, dass der Geschäftsherr Swissmedic – ausser für eine zweckmässige Organisation – soweit nötig auch für den Bestand und die Umsetzung eines **Sicherheitskonzepts** besorgt sein muss. Für den Bestand, den Inhalt und die Durchsetzung des Sicherheitsdispositivs kommen als Garanten – neben den leitenden Vorgesetzten – zusätzlich diejenigen Personen in Frage, welche gemäss der Organisationsstruktur der Unternehmung für die Kontrolle bzw. Minimierung der betriebstypischen Gefahren verantwortlich sind bzw. nach dem betreffenden Pflichtenheft die Sicherheitsvorkehrungen hätten anordnen müssen.[365]

1006 Der Geschäftsherr darf und – wenn er in grösseren Unternehmen seiner Führungsaufgabe gerecht werden will – muss Aufgaben delegieren. Generell hat die **Delegation** – sofern sie zulässig bzw. gültig erfolgt ist und vom Delegationsempfänger auch faktisch angetreten wird – eine weitgehende Haftungsbefreiung in zivil- und damit auch in strafrechtlicher

---

363 Siehe BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4a S. 176 f.

364 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 11 N 104. Vgl. auch DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 381 f. unter Bezugnahme auf BGE 105 IV 176 f. und BGE 96 IV 155, 173 ff.

365 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 383.

Hinsicht zur Folge.[366] Voraussetzung dieser Haftungsbefreiung ist im Wesentlichen, dass dem Delegierenden nicht vorgeworfen werden kann, bei der Auswahl (cura in eligendo), Unterrichtung (cura in instruendo) und Überwachung (cura in custodiendo) des Delegationsempfängers pflichtwidrig gehandelt zu haben.[367]

1.1.2.2 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten

1007 Die Garantenstellung der für die Swissmedic handelnden Beanzeigten ergibt sich bereits aufgrund ihrer gesetzlichen Pflicht zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung (vorn N 992 ff.). Alternativ ergibt sich eine Garantenstellung auch aus Geschäftsherrenhaftung: Unbeabsichtigte Nebenwirkungen von Arzneimitteln, welche primär deshalb auftreten, weil Zulassungen ungerechtfertigterweise erteilt wurden oder weil das Publikum nicht risiko-adäquat informiert wurde oder weil auf eine risiko-adäquate Pharmakovigilanz verzichtet wurde, sind als «für den Betrieb typische Gefahren» zu betrachten, welche es zu erkennen und durch die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten mittels risiko-adäquater Massnahmen bestmöglich und proaktiv auszuschliessen oder zumindest bestmöglich zu minimieren gilt. Diesen minimalen Anforderungen wurden die Beanzeigten offenkundig nicht gerecht, weshalb sich ihre Garantenstellung auch aus Geschäftsherrenhaftung ergibt.

1.1.2.3 Leitende Ärzteschaft

1008 Die vorliegend beanzeigte leitende Ärzteschaft ist dazu verpflichtet, betriebstypischen Gefahren mit entsprechenden Sicherheitskonzepten zu begegnen. Es ist im Rahmen der Untersuchung zu ermitteln, welche Vorkehrungen konkret getroffen wurden, um insbesondere für eine vollständige Aufklärung der Patienten zu sorgen. Sind die entsprechenden Vorkehrungen mangelhaft – wofür die teilweise komplett fehlenden Dokumentationen ein erstes Indiz sind – und nicht nur auf pflichtwidriges Verhalten des «impfenden» Personals zurückzuführen, so ist zufolge Garantenpflicht eine Mittäterschaft der leitenden Ärzteschaft indiziert.

1.1.3. Vorsätzliche oder fahrlässige Unterlassung

1009 Der Täter muss wissen oder sich mindestens der Möglichkeit bewusst sein, dass die tatsächlichen Voraussetzungen seiner Garantenstellung bestehen. Ebenso muss er realisieren, dass die Gefahr eingetreten ist, dass er die Möglichkeit zur Beseitigung innehat

---

366 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 384.

367 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 384; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 89.

und dass bei weiterem Zuschauen der tatbestandsmässige Erfolg eintreten könnte.[368] All dies muss der Täter zudem zumindest billigend in Kauf genommen haben.[369]

1010 Verkennt der Täter einen oder mehrere dieser Umstände, ist sein Verhalten nach den Regeln des **Sachverhaltsirrtums** zu beurteilen. Insbesondere kommt ein **fahrlässiges Erfolgsdelikt** in Betracht.[370]

1.1.3.1 Swissmedic: Beanzeigte handelten mutmasslich eventualvorsätzlich

1011 Die Beanzeigten bei Swissmedic waren und sind sich ihrer Garantenstellung für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung durchaus bewusst, weisen sie doch etwa in ihrem Leitbild auf ihre Funktion, für sichere und wirksame Heilmittel zu sorgen (vorn N 130), hin. Dabei mussten die Beanzeigten angesichts der erdrückenden Faktenlage allerspätestens im Juni 2021 erkannt haben, dass sie mit der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» einen gravierenden Fehlentscheid getroffen hatten. Hinzu kommt das Zurückhalten von Warnhinweisen und das Verbreiten diverser Fehlinformationen (vorn N 701 ff.), was ein zumindest eventualvorsätzliches Handeln indiziert.

1.1.3.2 Leitende Ärzteschaft

1012 Angesichts der irreführenden Informationen seitens Swissmedic ist nicht ohne weiteres ersichtlich, inwieweit die leitende Ärzteschaft über das Ausmass an Verfehlungen im Bereich der mRNA-Zulassungen informiert war. Allerdings musste auch für die leitende Ärzteschaft klar erkennbar sein, dass es sich bei SARS-CoV-2 angesichts der tiefen Mortalitätsraten in keiner Weise um eine die Gesamtbevölkerung lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit handelte. Schon diese grundlegende Voraussetzung fehlt, womit eine «befristete Zulassung» nie hätte erteilt werden dürfen, was auch die leitende Ärzteschaft wissen musste. Zudem: Sollte sich im Rahmen der Untersuchung erweisen, dass seitens der leitenden Ärzteschaft noch nicht einmal grundlegendste organisatorische Sicherheitsvorkehrungen mit Blick auf eine vollständig transparente und dokumentierte Aufklärung getroffen worden waren, fiele nicht nur eine Berufung auf die drei curae ausser Betracht – die gravierende Pflichtverletzung indizierte auch eine Inkaufnahme der entsprechenden Folgen.

---

368 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 327 f.
369 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 329; BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4b S. 177 f.
370 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 328.

1.2. Mittelbare Täterschaft?

1013 Angesichts der massiv irreführenden öffentlichen Angaben von Swissmedic stellt sich allenfalls auch die Frage, ob mittelbare Täterschaft vorliegen könnte:

1014 Mittelbarer Täter ist, wer einen andern als «willenloses oder wenigstens nicht vorsätzlich handelndes Werkzeug benutzt, um durch ihn die beabsichtigte strafbare Handlung ausführen zu lassen» (BGE 101 IV 306 S. 310 E. 8b).

1015 Der mittelbare Täter versetzt den «Vordermann» («Tatmittler») in einen dessen Vorsatz ausschliessenden Irrtum oder nützt eine bei ihm bereits bestehende Fehlvorstellung dieser Art aus, um ihn dazu zu bringen, den objektiven Tatbestand oder mindestens einzelne seiner Elemente zu verwirklichen. Es muss sich um einen Sachverhaltsirrtum handeln.[371] Nach Art. 13 Abs. 1 StGB liegt ein Sachverhaltsirrtum vor, wenn der Täter «in einer irrigen Vorstellung über den Sachverhalt» handelt. Der Irrtum kann sich etwa auf die vom Täter verwendeten Mittel beziehen. Als Beispiel: Jemand gibt einen Stoff ins Trinkwasser, dessen gesundheitsschädliche Wirkung er nicht kennt.[372]

1016 Der **Vordermann** kann seinerseits höchstens wegen **fahrlässiger** Herbeiführung eines von ihm verursachten tatbestandsmässigen Erfolges zur Verantwortung gezogen werden (siehe Art. 13 Abs. 2 StGB), nämlich dann, wenn er unter dem Einfluss eines vom «Hintermann» hervorgerufenen Irrtums handelte und ihm dies als pflichtwidrige Unvorsichtigkeit zur Last gelegt werden muss. Im Übrigen bleibt das «Werkzeug» straflos.[373]

1017 Wurde demnach die leitende und auch die «impfende» Ärzteschaft durch die irreführenden Angaben von Swissmedic in einen Sachverhaltsirrtum versetzt, so kann allenfalls mittelbare Täterschaft vorliegen.

1.3. Weitere Tatbegehungsformen

1018 Begeht der Vordermann (z.B. das «impfende» Personal) die Tat zumindest mit Eventualvorsatz (womit keine mittelbare Täterschaft vorliegt), so ist entweder Gehilfenschaft oder Mittäterschaft zu prüfen.[374]

1019 Mittäter ist, wer bei der Entschliessung, Planung oder Ausführung eines Deliktes vorsätzlich und in massgebender Weise mit anderen Tätern zusammenwirkt, so dass er als Hauptbe-teiligter dasteht (BGE 130 IV 58 S. 66 E. 9.2.1). Gehilfe ist, wer zu einem Verbrechen oder Vergehen vorsätzlich Hilfe leistet (Art. 25 StGB).

---

[371] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 15 S. 189.
[372] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 10 S. 129.
[373] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 15 S. 188 f.
[374] FORSTER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 24 N 30, vgl. auch N 35.

1020 Bei entsprechendem Vorsatz könnte überdies auch Anstiftung einschlägig sein (Art. 24 Abs. 1 StGB).

1021 Auf eingehendere Ausführungen wird an dieser Stelle verzichtet, da sich erst anhand der durchzuführenden Untersuchung eruieren lassen wird, wer zu welchem Zeitpunkt vorsätzlich und wer fahrlässig handelte.

2. Fahrlässige Tötung (Art. 117 StGB)

1022 Bestraft nach Art. 117 StGB wird, wer fahrlässig den Tod eines Menschen verursacht.

2.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

2.1.1. Tathandlung: Verursachung des Todes

1023 Als Tathandlung genügt jede Art der Verursachung des Todes eines lebenden Menschen, wobei der Täter beliebige Tatmittel einsetzen kann. Für die Erfüllung dieses erfolgsorientierten Delikts reicht schon die Beschleunigung des Todeseintritts aus. Erfasst wird auch die Tötung durch unechte Unterlassung.[375]

1024 Aufgrund internationaler Erhebungen und Studien liegen zahlreiche Hinweise vor, wonach die mRNA-«Impfungen» zu Todesfällen geführt haben (vorn N 251, N 351, N 415 ff. und N 428). Indem **Swissmedic** die mRNA-«Impfstoffe» nach Art. 9a HMG zugelassen und deren Zulassung – bei völlig vernachlässigtem Monitoring und irreführender Information der Öffentlichkeit – immer wieder verlängert bzw. nicht widerrufen hat und die mRNA-«Impfstoffe» durch die **Ärzteschaft** verabreicht wurden und werden, wird der Tod von Menschen in der Schweiz potentiell herbeigeführt oder beschleunigt.

2.1.2. Tatbestandsmässiger Erfolg

1025 Mit dem Eintritt des Todes ist die fahrlässige Tötung vollendet.

1026 Auch wenn Swissmedic dies für die Schweiz abstreiten will (vorn N 729 ff.), so erscheint es doch als ziemlich unwahrscheinlich, dass sich keine der bislang in der Schweiz erfolgten 210 Verdachtsmeldungen zu Todesfällen (vorn N 382) infolge mRNA-«Impfung» erhärten liesse. Wie bereits mehrfach und eingehend dargelegt (vorn N 845 mit weiteren Verweisen), hat Swissmedic bei der Ausgestaltung des Monitorings der mRNA-«Impfstoffe» den mit diesen Substanzen verbundenen besonderen Risiken nicht im Ansatz adäquat Rechnung getragen. Bereits diese völlige Passivität im Bereich der Pharma-

---

375 SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 111 N 4.

kovigilanz – mit dem Begnügen auf ein völlig unzureichendes passives Meldesystem mit dem Ergebnis eines massiven Underreportings – ist deutliches Indiz dafür, dass Swissmedic nicht gewillt ist, für vollständige Transparenz zu sorgen.

1027 Soweit ersichtlich hat Swissmedic denn auch bis heute keine erkennbaren Anstrengungen unternommen, um im Bereich der Verdachtsfälle von mRNA-Injektionen mit Todesfolge auf eine konsequente Durchführung fachgerechter Autopsien hinzuwirken – etwa durch entsprechende öffentlichkeitswirksame Publikationen oder direkte Empfehlungen zuhanden der Staatsanwaltschaften und rechtsmedizinischen Institute. Dies zeigt sich beispielhaft im konkreten Fall der Privatklägerschaft 5, in welchem eine in keiner Hinsicht ausreichende Obduktion stattgefunden hatte (vorn N 67 f., N 315 ff.): Eine Beschränkung der Untersuchung auf augenfällige finale Todesursachen (wie Organschäden und Blutungen) reicht eben nicht, um durch die mRNA-«Impfstoffe» verursachte Gefässschäden, die dann zu den finalen Todesursachen führen, festzustellen.

2.1.3. Kausalität

1028 Bei Erfolgsdelikten stellt sich die Frage, ob der Handelnde den Erfolg in seiner konkreten Gestalt verursacht hat. Nach der Bedingungs- oder Äquivalenztheorie gilt als Ursache jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg entfiele *(«conditio sine qua non»).* Bei passivem Verhalten durch Unterlassen kommt ein hypothetischer Kausalzusammenhang in Betracht, wie er zuvor definiert wurde (N 878 und N 998). Kausalität ist damit ohne Rücksicht auf die Art der Handlung des Täters gegeben, wenn diese nur schon *eine* Bedingung für den eingetretenen Erfolg darstellte (sog. natürliche Kausalität). Es kommt weder auf die Zahl noch das Gewicht allfälliger (Mit-)Ursachen an.[376]

1029 Die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» durch die für die Swissmedic handelnden Personen ist die zentrale Voraussetzung für deren Anwendung durch die Ärzteschaft in der Schweiz. Die Zulassung, deren wiederholte Aufrechterhaltung, das Auslassen jeglicher risiko-adäquater Massnahmen zur Gefahrenabwehr sowie die erfolgten «Impfhandlungen» können nicht hinweggedacht werden, ohne dass der «Erfolg» im Sinne der schädigenden «Impf-»Nebenwirkungen entfallen würde. Die Handlungen (und Unterlassungen) der verantwortlichen Personen stellen damit eine – wohl gar die weitaus wichtigste – Ursache für die eingetretenen «Impfschäden» dar.

---

376 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 103 f.

2.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht

1030 Fahrlässig begeht eine Tat, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB).

1031 Zu prüfen ist vorab, ob durch die Pflichtverletzung «objektiv» ein unerlaubtes Risiko geschaffen wurde, und hernach, ob diese Pflichtverletzung unter den konkreten Umständen und persönlichen Verhältnisse der Täterschaft «subjektiv» vorwerfbar ist.

2.2.1. Schaffung eines unerlaubten Risikos

2.2.1.1 Verstoss gegen generell-abstrakte Norm

1032 Wo besondere Normen ein bestimmtes Verhalten gebieten, bestimmt sich das Mass der zu beachtenden Sorgfalt in erster Linie nach diesen Vorschriften.[377]

1033 Generell-abstrakte Normen, die sich mit risikobehaftetem Verhalten befassen, finden sich oftmals in Spezialgesetzen in Form abstrakter Gefährdungsdelikte. In diesen wird demnach das höchstzulässige Risiko zumindest indirekt festgelegt. Tritt ein tatbestandsmässiger Erfolg ein, so besteht im Falle der Missachtung der spezialgesetzlichen Norm eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Sorgfaltspflicht nach Art. 12 Abs. 3 StGB missachtet worden ist.[378]

1034 Wie vorn (N 838 ff.) eingehend dargelegt, besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten gegen mehrere Sorgfaltspflichten (und normierte Gefährdungsdelikte) des HMG verstossen und damit das höchstzulässige Risiko missachtet haben. Zudem bestehen gewichtige Hinweise (vorn N 873 ff.), dass sich dieses Risiko in Form der Verletzung der körperlichen Integrität einer Vielzahl an Menschen verwirklicht hat, mithin ein tatbestandsmässiger «Erfolg» eingetreten ist. Es besteht daher eine erhebliche Wahrscheinlichkeit, dass die nach Art. 12 Abs. 3 StGB geforderte Sorgfalt nicht aufgebracht wurde.

2.2.1.2 Allgemeiner Gefahrensatz und erlaubtes Risiko

1035 Wurde nicht gegen eine generell-abstrakt normierte Pflicht verstossen, kann subsidiär auch auf den allgemeinen Gefahrensatz bzw. das Gebot des «neminem laedere» abgestellt werden.[379] Danach hat derjenige, welcher eine gefährliche Handlung ausführt, alles

---

377 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10.

378 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 348 f.

379 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10; BGE 121 IV 14 f.; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 349 und S. 351.

Zumutbare dafür zu unternehmen, dass die Gefahr nicht zu einer Verletzung fremder Rechtsgüter führt.[380] Hierbei haben die Handelnden dafür zu sorgen, dass jede unnötige Erhöhung der Gefahr vermieden bzw. die Grenzen des erlaubten (höchstzulässigen) Risikos nicht überschritten werden.[381] Massgebend ist dabei, welche Risiken für strafrechtlich geschützte Rechtsgüter in einem bestimmten Verhaltensbereich (risikoreiche versus kaum risikoreiche Tätigkeiten) nach allgemeiner Auffassung in Kauf genommen werden dürfen.[382]

1036 Sollten sich die Handlungen der Beanzeigten in irgendeiner Weise gestützt auf die Unmenge an heilmittelrechtlichen Normen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe sowie weiterer Empfehlungen – wider Erwarten – als gerade noch sorgfaltspflichtig einstufen lassen, so sei auf Folgendes hingewiesen:

1037 Vorliegend sind grundsätzlich Tätigkeiten wie die Zulassung von Arzneimitteln zu prüfen, die nicht per se pflichtwidrig, aber mit einem gewissen Risiko für fremde Rechtsgüter behaftet sind. Dabei vermag jegliche Regulierung und Dokumentation nicht darüber hinwegzutäuschen, dass es im Kern um die Frage geht, ob mit der erstmaligen und andauernden Zulassung der mRNA-«Impfungen» die Verantwortlichen eine unzulässige Gefahr geschaffen haben, welche zur Verletzung der Gesundheit von Menschen geführt hat. Wie vorn eingehend dargelegt, tendiert der Nutzen der «Impfstoffe» gegen Null (vorn N 201 ff., N 253 ff., N 354 f.), während gleichzeitig die bereits jetzt feststellbaren Risiken alles bisher Dagewesene in den Schatten stellen und die mittel- bis langfristigen Folgen mangels irgendwelcher Studien in keiner Weise abschätzbar sind (N 141 ff. und N 840 ff.; N 220 ff. und N 847 ff.; N 264 ff. und N 852 ff.; N 378 ff. und N 854 ff.). Zudem haben die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten diese bereits alarmierende Gefahrenlage durch eigene Handlungen (wie mangelnde Auflagen gegenüber den Herstellern, irreführende Information der Öffentlichkeit und der Ärzteschaft, völlig unzureichende Überwachung etc.; dazu vorn N 683 ff.) noch verschärft. Bei dieser Ausgangslage ist offenkundig, dass die Beanzeigten eben gerade nicht alles Zumutbare unternommen haben und weiterhin nicht unternehmen, um die gefährdeten und bereits verletzten Rechtsgüter sorgfaltsgemäss zu schützen.

2.2.1.3 Einschub: Vertrauensgrundsatz

1038 Vorliegend könnten die Beanzeigten eine Berufung auf den Vertrauensgrundsatz geltend machen. Nach dem Vertrauensgrundsatz darf grundsätzlich jedermann davon ausgehen,

---

380 BGE 135 IV 64; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 351.

381 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 343.

382 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 354.

dass sich seine Mitbürger pflichtgemäss verhalten. Dies gilt insbesondere bei arbeitsteiligem Zusammenwirken. Allerdings mit gewichtigen Einschränkungen: Ist jemand verpflichtet, eine andere Person zu beaufsichtigen, oder wirken mehrere Personen im Rahmen eines Mehrfachsicherungssystems zusammen, so kann sich keine der mitwirkenden Personen damit entlasten, auf das pflichtgemässe Verhalten der übrigen Beteiligten vertraut zu haben. Kommt hinzu: Bestehen konkrete Anzeichen für sorgfaltswidriges Verhalten eines anderen, so werden vom sich selber korrekt Verhaltenden besondere Vorsichtsmassnahmen gefordert. Das bedeutet, dass in einem solchen Fall bei der Bemessung der Sorgfaltspflicht von einem geringeren als dem an sich höchstzulässigen Risiko auszugehen ist.[383]

1039 Die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten können sich demnach nicht darauf berufen, darauf vertraut zu haben, dass die Hersteller sich sorgfaltskonform verhalten würden. Im Gegenteil: Als leitende Personen der Aufsichtsbehörde gehört es gerade zu ihrer elementaren Pflicht, die Hersteller zu beaufsichtigen. Angesichts der völligen Neuartigkeit der mRNA-«Impfstoffe» und der zahlreich aufgetretenen Alarmsignale (N 141 ff. und N 840 ff.; N 220 ff. und N 847 ff.; N 264 ff. und N 852 ff.; N 378 ff. und N 854 ff.) waren die Beanzeigten zudem zu besonderer Sorgfalt im Zusammenhang mit der Zulassung und der Überwachung der COVID-«Impfstoffe» angehalten.

1040 Entsprechendes gilt auch für die **Ärzteschaft:** Soweit sich die Ärzte an die Vorgaben von Swissmedic gehalten und sämtlichen ihnen obliegenden Aufklärungspflichten nachgekommen sind, stellt sich auch hier die Frage, ob sie es – trotz der irreführenden Informationen von Swissmedic – als Fachpersonen nicht hätten besser wissen müssen. Die internationale Studienlage zu den Nebenwirkungen (vorn N 251, N 351 und N 428) und das offenkundige Fehlen einer «Pandemie» (vorn N 474 ff.) musste bei jedem Arzt berechtigte Zweifel auslösen, was die Richtigkeit der Angaben von Swissmedic anbelangt. Entsprechend durften sie nicht blind auf die Vorgaben von Swissmedic vertrauen, sondern hätten zwingend entsprechende eigene Abklärungen treffen müssen.

2.2.2. Zurechnung des Erfolgs

1041 Gemäss den vorangehenden Ausführungen besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten das höchstzulässige Risiko überschritten und dadurch eine Gefahrenlage mit Verletzungsfolge geschaffen haben. Zur Begründung einer Sorgfaltspflichtverletzung muss dieses geschaffene Risiko aber für die Handelnden sowohl *voraussehbar* als auch

---

[383] Zum Ganzen DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 352 f.

vermeidbar gewesen sein, wobei die aufzubringende Sorgfalt nach einem objektiv-individuellen Massstab bemessen wird.[384]

2.2.2.1 Voraussehbarkeit: Sozialadäquanz

1042 Die zum Erfolg führenden Geschehensabläufe müssen für den konkreten Täter mindestens in ihren wesentlichen Zügen voraussehbar sein[385] – und zwar unter Einbezug eines allfälligen Spezialwissens.[386] Für die Beantwortung der Frage, ob die Gefahr des Erfolgseintritts für den Täter voraussehbar war, gilt der Massstab der Adäquanz; das heisst, dass sein Verhalten geeignet sein muss, nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und den Erfahrungen des Lebens einen Erfolg wie den eingetretenen herbeizuführen oder mindestens zu begünstigen.[387] Ob eine Handlung im Sinne der **Adäquanztheorie** nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und nach der allgemeinen Lebenserfahrung geeignet ist, einen Erfolg von der Art des eingetretenen herbeizuführen oder zu begünstigen, muss *ex ante,* d.h. vom Zeitpunkt des Handelns aus, entschieden werden; denn die nachträgliche (bessere) Kenntnis der Zusammenhänge kann nicht darüber entscheiden, ob eine Handlung im Zeitpunkt ihrer Vornahme erlaubt oder verboten war.[388]

1043 Wie zuvor (N 838 ff.) eingehend aufgezeigt, verfügten die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten zu verschiedenen Zeitpunkten über verschiedene Daten – oder hätten angesichts ihrer Stellung zwingend darüber verfügen müssen. Mit zunehmendem Zeitablauf verfestigte sich einerseits das Wissen um die fehlende Gefährlichkeit von COVID-19, andererseits trat zusehends offen zu Tage, dass die mRNA-«Impfungen» nicht nur nicht so wirksam wie versprochen waren, sondern dass das mit der Zulassung verbundene Risiko jenseits dessen liegt, was bei früheren Arzneimittelzulassungen jemals eingegangen worden war. Dabei lagen bereits im Zeitpunkt der ersten «befristeten» Zulassung im Dezember 2020 – spätestens aber bei der «befristeten» Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren im Juni 2021 – derart viele Warnhinweise vor, die den Beanzeigten bekannt waren oder bekannt sein mussten, dass diese «befristeten» Zulassungen nie hätten erteilt werden dürfen. Entsprechend war es für die Beanzeigten – insbesondere auch aufgrund ihres Spezialwissens – schon damals erkennbar, dass die Zulassung der experimentellen Gen-Therapie ein erhebliches Risikopotential beinhaltete, welches angesichts der tiefen Letalität in der Gesamtbevölkerung aufgrund von COVID-19 in keinem Verhältnis zum zu erwartenden Nutzen stand. Als Fachspezialisten mussten sie erkennen, dass die Zulassung

---

384 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10
385 BGE 129 IV 282 E. 2.1 S. 284.
386 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 355 f.
387 BGE 129 IV 282 E. 2.1 S. 284 f.; BGE 121 IV 10 E. 3 S. 15; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 353.
388 BGE 135 IV 56 E. 2.2 S. 65.

eines derartigen «Impfstoffs» ausserhalb des noch zulässigen Risikos lag und dazu geeignet war, die körperliche Integrität der geimpften Menschen massiv zu schädigen. Die Vorhersehbarkeit des Erfolgseintritts war damit gegeben. Dabei war das Verhalten der Beanzeigten geeignet, nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und den (damaligen) Erfahrungen des Lebens einen Erfolg wie den eingetretenen mindestens zu begünstigen. Entsprechend hätten die Beanzeigten ihr Verhalten auf das bekannte Risiko ausrichten müssen.

1044 Entsprechendes gilt – wenn auch in zeitlicher Hinsicht allenfalls etwas nach hinten versetzt – für die **Ärzteschaft**: Spätestens ab Juni 2021 waren die im Übermass auftretenden Nebenwirkungen für jedermann und damit auch für die Ärzte offenkundig (vorn N 220 ff. und N 847 ff.). Gleiches gilt für die fehlende Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 und die (weitgehende) Nutzlosigkeit der mRNA-«Impfungen». Wer ab diesem Zeitpunkt noch «impfte», musste entsprechend um das verheerende Risiko-Nutzen-Verhältnis mit dem Potential tödlicher Auswirkungen wissen – selbst wenn er sich strikt an die Vorgaben von Swissmedic hielt. Unabhängig davon sind diejenigen Fälle zu beurteilen, in welchen elementare Anamnese- und Aufklärungspflichten verletzt worden waren (dazu vorn N 859 ff.): Wer als Arzt (oder Apotheker) nicht gehörig abklärte und aufklärte, schuf in jedem Fall eine Gefahr, die adäquat kausal zu Tötungen führen konnte.

2.2.2.2 Vermeidbarkeit: Individuelle Fähigkeit zur Pflichterfüllung

1045 Damit der Eintritt des Erfolgs auf das pflichtwidrige Verhalten des Täters zurückzuführen ist, genügt seine Voraussehbarkeit allein nicht. Weitere Voraussetzung ist, dass der Erfolg auch individuell vermeidbar war: Ein Geschehensablauf ist nur dann beherrschbar, wenn der Täter die Fähigkeit hat, die mit seinem Verhalten verbundene Gefahr auszuschalten – sei es durch entsprechende Vorsichtsmassnahmen oder auch durch Unterlassen der riskanten Handlung.[389] Dabei wird ein hypothetischer Kausalverlauf untersucht und geprüft, ob der Erfolg bei pflichtgemässem Verhalten des Täters ausgeblieben wäre, wobei dies unter Auswertung aller *ex post* bekannten Umstände zu beantworten ist. Der Erfolg ist dem Täter zuzurechnen, wenn dessen Verhalten mindestens mit einem hohen Grad der Wahrscheinlichkeit oder mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die Ursache des Erfolgs bildete.[390] Zu berücksichtigen ist, dass in Notsituationen und bei zeitlicher Dringlichkeit einer Intervention je nach den Umständen nicht immer verlangt werden kann, dass

---

[389] STRATENWERTH, AT I, 4. Auflage, Bern 2011, § 16 N 10
[390] BGE 140 II 7 E. 3.5 S. 11; BGE 135 IV 56 E. 2.1 S. 65.

von verschiedenen infrage kommenden Massnahmen diejenige ergriffen wird, welche bei nachträglicher Überlegung als die objektiv zweckmässigste erscheint.[391]

1046 Betreffend die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten ist festzuhalten, dass im Dezember 2020 ein erheblicher medialer und politischer Druck auf Zulassung der experimentellen mRNA-«Impfstoffe» bestand. Doch hat die Zulassungsbehörde keinesfalls vor medialem oder politischem Druck einzuknicken, sondern strikte das Gesetz zu befolgen und zu gewährleisten, dass zum Schutz der Gesundheit der Menschen in diesem Land «nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden» (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Beanzeigten können auch nicht ernsthaft vorbringen, dass eine eigentliche Notsituation oder gar zeitliche Dringlichkeit bestanden hätte: Wie bereits eingehend ausgeführt (vorn N 479 ff.), bestand zumindest mit Blick auf die Gesamtbevölkerung in keiner Weise eine tödliche Gefahr. Bedroht waren, wenn überhaupt, vorerkrankte Personen über 70 Jahren. Bei pflichtgemässem Verhalten hätten daher die durch die «Impfungen» völlig unnötig verursachten Schädigungen der körperlichen Integrität verhindert werden können. Den Beanzeigten stand diese Möglichkeit der Schadensverhinderung ohne weiteres offen, sind sie doch die «Gatekeeper» der Schweiz, was die Zulassung (und Überwachung) von Arzneimitteln anbelangt. Dass die Beanzeigten trotzdem anders entschieden, kann einzig auf politischen Druck oder andere – in keiner Weise medizinisch-epidemiologisch indizierte – Beweggründe zurückzuführen sein.

1047 Betreffend **Ärzteschaft** ist abermals zu differenzieren: Soweit Anamnese- und Aufklärungspflichten verletzt wurden, war das entsprechende Verhalten ohne weiteres vermeidbar. Auch lag keine «zeitliche Dringlichkeit» oder gar eine «Notsituation» vor, welche wenigstens das Einhalten elementarster Sorgfaltspflichten im Rahmen der Aufklärung verhindert hätte. Jedem in der Schweiz praktizierenden Arzt war es möglich und auch zuzumuten, dem eigenen Patienten im konkreten Beratungsgespräch alle wesentlichen allgemeinnotorischen Tatsachen als Grundlagen für einen informierten Entscheid zur Nutzen-/Risikobeurteilung darzulegen und zu erläutern. Der Ärzteschaft ist diesbezüglich kraft ihrer besonderen Fachkompetenz und aufgrund ihrer Verpflichtung, dem Wohl ihrer Patienten zu dienen, ein eigenständiges Denken zuzumuten und abzuverlangen, selbst wenn daraus in Einzelfällen ein von der allgemein vorherrschenden schematisiert-generellen Impfempfehlung von Swissmedic (und anderen Verwaltungseinheiten) abweichender Entscheid resultierte. Durch Unterlassen der offenkundig riskanten Handlung in Form der «Impfung» mit einer experimentellen Gen-Therapie hätte jeder «impfende» (und auch der in Leitungsfunktion die «Impfung» propagierende) Arzt den Erfolgseintritt verhindern können.

---

[391] DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 344.

2.2.2.1 Einschub: kein schwerwiegendes Mitverschulden Dritter

1048 Vorliegend könnten die Beanzeigten noch vorbringen, dass sämtliche geimpften Personen in die «Impfung» und die damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen «eingewilligt» hätten. Die Adäquanz der zu beurteilenden Ursache für den Erfolg ist aber nur zu verneinen, wenn ganz aussergewöhnliche Umstände, wie das Mitverschulden eines Dritten oder Material- oder Konstruktionsfehler, als Mitursachen hinzutreten, mit denen schlechthin nicht gerechnet werden musste und die derart schwer wiegen, dass sie als wahrscheinlichste und unmittelbarste Ursache des Erfolges erscheinen und so alle anderen mitverursachenden Faktoren – namentlich das Verhalten der Beanzeigten – in den Hintergrund drängen.[392] Notwendig wäre, dass ein Betroffener seine Rechtsgüter Gesundheit und körperliche Integrität in derart eigenverantwortlicher Weise gefährdete, dass dies einer eigentlichen Selbstverletzung entspräche.[393] Dabei ist entscheidend, ob es dem potentiellen Täter möglich und zumutbar gewesen wäre, den Betroffenen über die Risiken seines Tuns aufzuklären. Beides setzt überlegene Fähigkeiten zur Risikoverminderung – insbesondere überlegenes Sachwissen betreffend die infrage stehenden Gefahren – voraus.[394] Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des die Selbstgefährdung fördernden Täters für den eingetretenen Erfolg beginnt daher, wenn das Opfer, etwa aufgrund seiner Unerfahrenheit oder Jugendlichkeit, die Gefahr nicht erkennt, wenn der Täter aufgrund überlegenen Sachwissens das Risiko besser erfasst als der sich selber Gefährdende oder wenn er eine Garantenstellung zugunsten des Opfers hat.[395]

1049 Mit der Zulassung, der unzulänglichen bis inexistenten Überwachung und der damit verbundenen Aufrechterhaltung der Zulassung sowie der irreführenden öffentlichen Kommunikation haben die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten die Hauptursache dafür gesetzt, dass sich Menschen in der Schweiz gegen COVID-19 haben «impfen» lassen. Doch die Beanzeigten liessen es nicht bei blossen Zulassungsentscheiden bewenden: Sie «informierten» die Bevölkerung (inklusive Ärzte und Medizinalpersonal) öffentlich über die angebliche Unbedenklichkeit und die angeblich hohe Wirksamkeit der «Impfungen» – und dies in krass irreführender Weise (vorn N 715 ff.). Dabei verfügten die Beanzeigten über ein spezifisches Fachwissen (zur zusätzlichen Garantenstellung vorn N 992 ff.) und hätten daher die Pflicht gehabt, die Impfwilligen transparent zu orientieren – was sie nicht taten. Vor diesem Hintergrund tritt eine allfällige «Einwilligung» der Verletzten völlig in den Hintergrund. Gleiches gilt grundsätzlich auch für zwischengelagerte Handlungen der Ärzteschaft, soweit diese nach den Empfehlungen von Swissmedic ge-

---

392 BGE 135 IV 56 E. 2.2 S. 65.
393 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 358.
394 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 359.
395 BGE 125 IV 189 E. 3a S. 194.

handelt und hinreichend aufgeklärt haben. Es sind damit schlicht keine «aussergewöhnlichen» Umstände im Sinne eines Selbst- oder Drittverschuldens erkennbar, welche die Handlungen der Beanzeigten in den Hintergrund treten liessen. Als wahrscheinlichste und unmittelbarste Ursache der Impfschäden erscheinen die Zulassungsentscheide von Swissmedic, welche die Beanzeigten mitzuverantworten haben.

1050 Hinsichtlich Ärzteschaft ist abermals zu differenzieren zwischen denjenigen Ärzten, welche sich strikt an die Vorgaben von Swissmedic gehalten haben und sämtlichen Aufklärungspflichten nachgekommen sind, und denjenigen Ärzten, welche weitgehend oder gar gänzlich in pflichtwidriger Weise auf Anamnesen und Aufklärung verzichtet haben. Erstere können sich – bis zu einem gewissen Zeitpunkt – darauf berufen, von Swissmedic falsch informiert worden zu sein, wobei sie sich aber auch hier ihr Fachwissen anrechnen lassen müssen. Letztere haben durch ihre eigenen groben Verfehlungen (Verletzung der Anamnese- und Aufklärungspflichten) eine derart gewichtige Mitursache gesetzt, dass eine Berufung auf Fremdverschulden von vornherein wegfällt.

2.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung?

1051 Eine Einwilligung in die eigene Tötung ist rechtlich nicht möglich: Art. 114 StGB erklärt die Tötung eines anderen für strafbar, selbst wenn der Betroffene ernsthaft und eindringlich danach verlangt.[396]

2.4. Schuldausschlussgründe

1052 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.5. Fazit

1053 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft für den Zeitraum ab Dezember 2020 – spätestens ab Juni 2021 – mehrfach nach Art. 117 StGB strafbar gemacht haben.

3. Vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB) und Mord (Art. 112 StGB)

1054 Wer vorsätzlich einen Menschen tötet, macht sich nach dem Grundtatbestand des Art. 111 StGB strafbar. Eine vorsätzliche Tötung kann auch in mittelbarer Täterschaft erfolgen.[397]

---

396 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 27.

397 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 111 N 1.

1055 Liegen qualifizierende Tatbestandsmerkmale vor, ist der Tatbestand des Mords nach Art. 112 StGB zu prüfen.

3.1. Objektiver Grundtatbestand (Art. 111 StGB)

3.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

1056 Hinsichtlich Tathandlung, Taterfolg und natürlicher Kausalität sei auf vorn (N 1023 ff.) verwiesen.

3.1.2. Exkurs: Objektive Zurechnung

1057 Für den Fall, dass die sehr weit reichende Erfolgszuschreibung über die natürliche Kausalität unbillig erschiene, bietet sich die Prüfung der objektiven Zurechnung an.[398] Ein Erfolg ist dann objektiv zurechenbar, wenn der Täter eine rechtlich relevante Gefahr geschaffen hat, die sich im tatbestandsmässigen Erfolg verwirklicht.[399]

1058 Dabei fehlt es etwa an der objektiven Zurechenbarkeit des Erfolgs, wenn der Erfolg nicht bzw. nicht mehr vom *Schutzbereich der Norm* erfasst wird, die der Täter durch seine Handlung verletzt hat.[400] Wie die Strafnormen des HMG, welche dem Schutz der Gesundheit des Menschen (Art. 1 HMG) dienen, schützen auch die Verletzungsdelikte des StGB die Gesundheit des Menschen – und zwar in Form des Schutzes des Lebens an sich (Art. 111 ff. StGB)[401] sowie des Schutzes der körperlichen und gesundheitlichen Integrität (Art. 122 ff. StGB).[402] Mit der Zulassung und Verabreichung der COVID-«Impfungen» haben die Verantwortlichen eben gerade diejenige rechtlich relevante Gefahr geschaffen, welche sich im tatbestandsmässigen Erfolg der Verletzung der Gesundheit von Menschen verwirklicht hat.

1059 Der Schutzbereich einer Norm endet jedoch da, wo die *Eigenverantwortung* des Opfers beginnt: Eigenverantwortliche, bewusste Selbstschädigung durch urteilsfähige und informierte Menschen führt daher grundsätzlich zur Einschränkung der Erfolgszurechnung.[403] Hat der an der Risikoschaffung Beteiligte aber im Vergleich zum Opfer *überlegenes Wissen,* muss das Prinzip der Eigenverantwortlichkeit sorgfältig geprüft werden.[404] Damit kommen auch unter dem Titel der objektiven Zurechnung die Elemente der «Garanten-

398 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88.
399 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88.
400 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88 f.
401 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
402 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
403 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 89.
404 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 89.

stellung» und des «Drittverschuldens» zum Tragen,[405] wie sie zuvor bereits unter den Titeln der Unterlassungs- (N 992 ff.) und Fahrlässigkeitsdelikte (N 1048 ff.) geprüft wurden. Ebenda wurden sowohl eine Garantenstellung als auch ein überlegenes Wissen der Beanzeigten bejaht. Eine Einschränkung der Erfolgszurechnung ist daher nicht angezeigt.

3.2. Subjektiver Tatbestand

1060 Die Tötung nach Art. 111 StGB muss vorsätzlich begangen werden, wobei Eventualvorsatz ausreicht.

1061 Vorsätzlich begeht ein Verbrechen oder Vergehen, wer die Tat mit Wissen und Willen ausführt (Art. 12 Abs. 2 Satz 1 StGB). Neben dem Wissen um die reale Möglichkeit der Tatbestandserfüllung verlangt der Vorsatz auch den Willen, den Tatbestand zu verwirklichen. Der Täter muss sich gegen das rechtlich geschützte Gut entscheiden. Dieser Wille ist im Sinne des **direkten Vorsatzes** gegeben, wenn die Verwirklichung des Tatbestandes das eigentliche Handlungsziel des Täters ist oder ihm als eine notwendige Voraussetzung zur Erreichung seines Zieles erscheint. Dasselbe gilt, wenn die Verwirklichung des Tatbestandes für den Täter eine notwendige Nebenfolge darstellt, mag sie ihm auch gleichgültig oder gar unerwünscht sein.[406]

1062 **Eventualvorsätzlich** handelt, wer die Verwirklichung der Tat für möglich hält und in Kauf nimmt (Art. 12 Abs. 2 Satz 2 StGB). Sowohl eventualvorsätzlich als auch bewusst fahrlässig Handelnde wissen um die Möglichkeit des Erfolgseintritts. Unterschiede bestehen jedoch beim Willensmoment. Der bewusst fahrlässig handelnde Täter vertraut (aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit) darauf, dass der von ihm als möglich vorausgesehene Erfolg nicht eintreten werde.[407] Eventualvorsatz ist hingegen gegeben, wenn der Täter den Eintritt des Erfolgs beziehungsweise die Tatbestandsverwirklichung für möglich hält, aber dennoch handelt, weil er den Erfolg für den Fall seines Eintritts in Kauf nimmt, sich mit ihm abfindet, mag er ihm auch unerwünscht sein. Das Gericht darf vom Wissen des Täters auf den Willen schliessen, wenn sich dem Täter der Eintritt des Erfolgs als so wahrscheinlich aufdrängte, dass die Bereitschaft, ihn als Folge hinzunehmen, vernünftigerweise nur als billigende Inkaufnahme des Erfolgs ausgelegt werden kann.[408] Zu den äusseren Umständen, aus denen der Schluss gezogen werden kann, der Täter habe die Tatbestandsverwirklichung in Kauf genommen, zählt die Rechtsprechung unter anderem auch die Grösse des dem Täter bekannten Risikos der Tatbestandsverwirklichung und die

---

405 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 90, unter anderem unter Verweis auf BGE 125 IV 189 E. 3a S. 194 (betr. *fahrlässige* Körperverletzung).

406 BGE 130 IV 58 E. 8.2 S. 60 f.

407 BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.

408 BGE 137 IV 1 S. 4 E. 4.2.3; vgl. auch BGE 130 IV 58 E. 8.3 S. 61.

Schwere der Sorgfaltspflichtverletzung. Je grösser die Wahrscheinlichkeit der Tatbestandsverwirklichung ist und je schwerer die Sorgfaltspflichtverletzung wiegt, desto näher liegt die tatsächliche Schlussfolgerung, der Täter habe die Tatbestandsverwirklichung in Kauf genommen.[409]

3.2.1. Betreffend Erst- und Zweit-«Impfungen»

1063 Wie zuvor (N 840) eingehend ausgeführt, verstiessen die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten bereits Ende 2020 in grober Weise gegen ihre heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten. Insbesondere wich ihr interner Wissensstand – nur schon anhand der derzeit wenigen verfügbaren Dokumente – von den nach Aussen kommunizierten Informationen in eklatanter Weise ab, was auf einen bestehenden Eventualvorsatz schliessen lässt. In der Strafuntersuchung ist daher zwingend zu ermitteln, über welche weiteren Dokumente (Zulassungsunterlagen, Mailkommunikation, interne Memos etc.) Swissmedic verfügte.

1064 Anders liegt hier wohl der Fall im Bereich der **Ärzteschaft**: Angesichts der verbreiteten Fehlinformationen von Swissmedic und der noch fehlenden öffentlich einsehbaren Daten zu Nebenwirkungen kann wohl kaum bei einem Arzt ein entsprechender Eventualvorsatz nachgewiesen werden.

3.2.2. Weitere Zulassungen ab Juni 2021 und ab Herbst 2021

1065 Zumindest ab Juni 2021 war es für die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten offenkundig, dass sie ein Arzneimittel zur prophylaktischen Behandlung einer kaum lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit zugelassen hatten, welches weder wirksam noch sicher ist. Entsprechend wussten sie, dass keine einzige der Voraussetzungen für eine «befristete Zulassung» (jemals) erfüllt war. Unter diesen Umständen drängt sich aus dem Wissen der Beanzeigten der dringende Verdacht auf, dass sich ihnen der Eintritt völlig vermeidbarerer Nebenwirkungen bis hin zum unnötigen Tod von Geimpften als derart wahrscheinlich aufdrängen musste, dass ihr gegenteiliges Handeln vernünftigerweise nur als Inkaufnahme ebendieses «Erfolgs» ausgelegt werden kann.

1066 Entsprechendes gilt auch für die **Ärzteschaft**, wobei hier allenfalls erst ab Herbst 2021 (Zulassung Booster- und Kinder-«Impfungen») von einem entsprechenden Eventualvorsatz auszugehen ist: Spätestens zu jenem Zeitpunkt war für jeden selbstständig denkenden und informierten Arzt offen erkennbar, dass es sich bei SARS-CoV-2 um eine für die Gesamtbevölkerung nicht gefährliche Krankheit handelt, dass die mRNA-«Impfungen»

---

[409] BGE 130 IV 58 E. 8.4 S. 62.

angesichts der «Notwendigkeit» von «Booster» in keiner Weise hinreichend immunisieren und dass die Meldungen über Nebenwirkungen weltweit eine noch nie dagewesene Anzahl erreicht hatten. Bei dieser erdrückenden Beweislage gleichwohl noch zu «impfen», kann nur als Inkaufnahme der gravierendsten Folgen ausgelegt werden.

3.2.3. Ab Vorherrschen der «Omikron»-Variante

1067 Ab 2022 hatte SARS-CoV-2 mit «Omikron» allerspätestens jegliche Gefährlichkeit für die gesamte Zielpopulation der mRNA-«Impfungen» verloren. Gleichzeitig erreichten die weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen neue Höchststände. Zudem zeigte sich die fehlende Wirksamkeit der mRNA-«Impfungen» schon allein anhand des Umstands, dass selbst dreifach Geimpfte immer wieder an «COVID-19» erkrankten (vorn N 442 ff.). Die mRNA-«Impfungen» sind damit – seit allerspätestens 2022 für jedermann offenkundig erkennbar – nutzlos und darüber hinaus gefährlich bis tödlich.

1068 Unter diesen Umständen ergibt sich aus dem Wissen der Beanzeigten der dringende Verdacht, dass sich ihnen der Eintritt völlig vermeidbarer Nebenwirkungen bis hin zum unnötigen Tod von Geimpften als derart wahrscheinlich aufdrängen musste, dass ihr gegenteiliges Handeln vernünftigerweise nur als Inkaufnahme ebendieses «Erfolgs» ausgelegt werden kann. Angesichts der erdrückenden Faktenlage muss bei diesem absolut verantwortungslosen Handeln wohl gar von **direktem Vorsatz** ausgegangen werden.

3.3. Qualifikation: Mord (Art. 112 StGB)

1069 Mord setzt zunächst eine vorsätzliche Tötung voraus, wobei Eventualvorsatz genügt;[410] entsprechend sei auf vorangehende Ausführungen verwiesen (vorn N 1062).

1070 Handelt der Täter darüber hinaus besonders skrupellos, sind namentlich sein Beweggrund, der Zweck der Tat oder die Art der Ausführung besonders verwerflich, so liegen die Qualifikationsmerkmale von Mord nach Art. 112 StGB vor.

1071 Als besonders verwerfliche Art der Ausführung gilt etwa der Einsatz von Gift: Dies alleine soll aber noch nicht zur Annahme besonderer Skrupellosigkeit ausreichen.[411] Der Einsatz von Gift ist insbesondere dann verwerflich, wenn es in heimtückischer Weise eingesetzt wird. Heimtücke liegt vor, wenn der Täter zuerst das Vertrauen des Opfers erschleicht, um

---

410 BGE 112 IV 65 E. 3b; SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 112 StGB N 26.

411 SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 112 StGB N 23.

es dann unter Ausnützung seiner Arglosigkeit zu töten.[412] So wurde etwa als Mord qualifiziert, als Gift unter dem Vorwand fürsorgerischer Pflege verabreicht wurde.[413]

1072 Die mRNA-«Impfstoffe» führen zur körpereigenen Produktion des sogenannten Spike-Proteins, welches eine pathogene – also eine Krankheit verursachende – Wirkung hat, die schlimmstenfalls bis zum Tod führen kann (eingehend vorn N 265 ff., N 415 ff.). Hinzu kommen die toxischen, potentiell krebserregenden und erbgutschädigenden Lipidnanopartikel (LNP), welche ebenfalls zu verheerenden Schäden im Körper führen können (vorn N 155 ff.). Überdies wurden mit Benzen und Nitrosamin toxische, krebserregende und erbgutschädigende Verunreinigungen in den mRNA-«Impfstoffen» festgestellt (vorn N 165 ff.) – derartige Stoffe haben in einem «Impfstoff» schlicht nichts verloren. Trotz all dieser ihnen bekannten Umstände priesen die Verantwortlichen der **Swissmedic** die «Impfungen» als «sicher» an (vorn N 715 ff., insbes. N 724 und N 738), ohne auch nur an einer einzigen für Patienten verständlichen und gut einsehbaren Stelle auf mögliche Todesfolgen hinzuweisen (vgl. dazu vorn N 737 ff. und N 729 ff.). Damit schufen sie bei den Betroffenen falsches Vertrauen in die gefährliche «Impfung», welches sie angesichts der erdrückenden Faktenlage wider besseres Wissen ausnutzten.

3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1073 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1074 Insbesondere ist eine gültige Einwilligung in die eigene Tötung nicht möglich (vorn N 1051).

3.5. Fazit

1075 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die für die **Swissmedic** handelnden beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 111 StGB, eventualiter nach Art. 112 StGB, strafbar gemacht haben.

1076 Zudem besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigte Ärzteschaft und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 111 StGB strafbar gemacht hat.

---

412 TRECHSEL / FINGERHUTH in: in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 112 N 21.

413 BGE 77 IV 57 E. 3 S. 64: «[…] die Verwendung von Gift spricht für ihre Heimtücke.».

4. Strafbarer Schwangerschaftsabbruch (Art. 118 StGB)

1077 Nach Art. 118 Abs. 2 StGB wird mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren bestraft, wer eine Schwangerschaft ohne Einwilligung der schwangeren Frau abbricht.

4.1. Objektiver Tatbestand

4.1.1. Tathandlung: Abbruch der Schwangerschaft

1078 Die Tathandlung besteht im Abbrechen der Schwangerschaft.[414] Darunter fällt jedes Abtöten eines Embryos oder Fötus' zwischen Nidation und Eintritt der Geburtswehen.[415]

1079 Sowohl Handlungen, welche zur vorzeitigen Trennung der Frucht und in der Folge zu ihrem Absterben führen, als auch das Abtöten der Frucht im Mutterleib sind tatbestandsmässig.[416]

1080 Auch ausgelöste Frühgeburten sind tatbestandsmässig: Sowohl herbeigeführte Frühgeburten in der frühen und mittleren Phase der Schwangerschaft (nicht überlebensfähige Föten) sowie in der späten Phase der Schwangerschaft (grundsätzlich überlebensfähige Föten) sind strafbar, wenn der (Eventual-)Vorsatz des Täters auf das Abtöten des nascens gerichtet war.[417]

4.1.1.1 Tathandlungen Swissmedic

1081 Als Garantin (vorn N 990 ff.) war und ist Swissmedic verpflichtet, Schäden wie Früh- und Fehlgeburten im Zusammenhang mit mRNA-«Impfungen» zwingend zu verhindern. Stattdessen beging Swissmedic nachfolgende gravierende Sorgfaltspflichtverletzungen:

1082 Ende 2020 bzw. anfangs 2021 erteilte Swissmedic Comirnaty und Spikevax die «befristete» Zulassung auch für Schwangere und hielt in der Fachinformation zu Comirnaty fest, dass «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt» worden seien (vorn N 704 ff.), obwohl schon damals bekannt war,

- dass die in Spikevax enthaltenen Lipidnanopartikel SM-102 vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen können (vorn N 155 ff.) und

---

414 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 16.
415 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.
416 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.
417 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.

- dass in präklinischen Studien (Tierstudien) ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften (zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste, Missbildungen) festgestellt worden war (vorn N 172 ff.).

1083 Auch Ende 2021 hielt Swissmedic in den Fachinformationen die noch immer völlig verharmlosenden und irreführenden Texte aufrecht («Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung hin»; Spikevax: Comirnaty: «Tierexperimentelle Studien zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung»), obwohl damals zusätzlich klar war,

- dass gemäss Herstellern die Auswirkungen der mRNA-«Impfstoffe» auf die Schwangerschaft, den Fötus oder ein zu stillendes Kind nicht bekannt waren (vorn N 334 f.),
- dass weltweit bereits über 2'000 Fehl- oder Frühgeburten gemeldet wurden (vorn N 336 ff., insbes. N 340),
- dass weltweit bereits zahlreiche Komplikationen und Todesfälle von Neugeborenen registriert wurden, die von kürzlich geimpften Müttern gestillt worden waren (vorn N 338).

1084 Auch im Verlauf von 2022 hielt Swissmedic die noch immer völlig verharmlosenden und irreführenden Texte in der Fachinformation aufrecht, obwohl nun auch noch zusätzlich klar war,

- dass das Sicherheitsprofil des «Impfstoffs» bei schwangeren oder stillenden Frauen noch immer nicht bekannt war und ein Hersteller die notwendigen Studien wiederum bei einem für Datenfälschungen bekannten Forschungsinstitut in Auftrag gegeben hatte (vorn N 407 ff.),
- dass nur schon bis Mai 2022 für Comirnaty und Spikevax in der EU und den USA **2–3.8 Totgeburten pro 1 Million Impfdosen** festzustellen waren.

1085 Hinzu kommt, dass Swissmedic trotz all dieser Umstände auf der eigenen Website («FAQ») zuhanden des Publikums offenbar seit Beginn der «Impfkampagne» einen falschen und völlig irreführenden Text publiziert (vorn N 748: «Der Impfstoff hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit Ihres Körpers, schwanger zu werden. Er hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft. Ausserdem hat die Impfung auch keine negativen Auswirkungen auf Sie oder Ihr Kind, wenn Sie stillen.») – und diesen Text noch immer nicht entfernt hat.

1086 Indem Swissmedic die «Impfung» von Schwangeren mit den mRNA-«Impfstoffen» zuliess und darüber hinaus noch falsche und irreführende Informationen verbreitete, anstatt aus-

drücklich vor der vermuteten – ja unterdessen ausgewiesenen – Gefährlichkeit zu warnen, wurden seitens der für die Zulassungsbehörde handelnden Personen eine Unzahl an Schwangerschaftsabbrüchen in der Schweiz mitverursacht.

4.1.1.2 Tathandlungen Ärzteschaft

1087 Entsprechende Tathandlungen der Ärzteschaft sind ebenfalls zu untersuchen.

4.1.2. Fehlende Einwilligung

1088 Der nach Art. 118 Abs. 2 StGB herbeigeführte Schwangerschaftsabbruch muss ohne Einwilligung der Schwangeren geschehen.[418] Massgebend für die Gültigkeit der Einwilligung sind die allgemeinen Voraussetzungen der Einwilligung des Verletzten (dazu eingehend hinten N 1118 ff.), was eine vollständige Aufklärung voraussetzt (dazu eingehend vorn N 859 ff.). Zunächst muss die Schwangere urteilsfähig sein, sie muss also den Zweck und die Tragweite des medizinischen Eingriffs richtig beurteilen können. Die Einwilligung muss frei von Willensmängeln sein, d.h. die Schwangere muss volle Kenntnis von der Art und Tragweite des Eingriffs haben (ohne Zwang, Drohung oder Täuschung). Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent mitgeteilt werden, doch muss der Täter vor Beginn der Tatausführung Kenntnis davon haben.[419]

1089 Angesichts der irreführenden Informationen von Swissmedic mit Bezug auf die angebliche Unbedenklichkeit der mRNA-«Impfungen» während Schwangerschaft und Stillzeit liegt eine rechtsgutrelevante Täuschung vor, womit allfällige Einwilligungserklärungen mit einem schwerwiegenden Willensmangel behaftet sind. Unter diesen Umständen ist keine gültige Einwilligung denkbar – ausser ein einzelner Arzt hätte über die Fachinformation hinaus korrekt und umfassend aufgeklärt.

1090 Hinzu kommt der durch 3G- und der 2G-Zertifikatspflicht ausgeübte, erhebliche Druck auf die Menschen, sich «impfen» zu lassen. Ohne «Impfung» drohten von gesellschaftlicher Ächtung bis hin zu Jobverlust mit entsprechenden Existenzängsten einschneidende Konsequenzen. Auch unter diesem Eindruck von latentem Zwang zur «Impfung» konnte keine Schwangere überhaupt eine gültige Einwilligung erteilen.

---

418 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 17.

419 Zum Ganzen SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 5

4.1.3. Tatbestandsmässiger Erfolg

1091 Der tatbestandsmässige Erfolg besteht in der Abtötung des Embryos oder Fötus'.[420]

1092 Wie zuvor dargelegt, ist aufgrund internationaler Meldungen ein Zusammenhang der mRNA-«Impfungen» mit ungewollten Schwangerschaftsabbrüchen wahrscheinlich. Es besteht daher der dringende Verdacht, dass es auch in der Schweiz zu solchen Fällen gekommen ist.

4.1.4. Kausalität (und objektive Zurechnung)

1093 Die Zulassung und Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» stellen eine – wohl gar die weitaus wichtigste – Ursache für die eingetretenen Impfschäden dar (dazu vorn N 1028 f.), welche den Tätern auch objektiv zurechenbar sind (dazu vorn N 1057 ff.).

4.2. Subjektiver Tatbestand

1094 Der subjektive Tatbestand setzt (Eventual-)Vorsatz voraus. Der Täter muss wissen oder zumindest in Kauf nehmen, dass er den Schwangerschaftsabbruch gegen den Willen der Schwangeren vornimmt.[421] Zudem muss er zumindest in Kauf nehmen, dass seine Handlung zu einem ungewollten Schwangerschaftsabbruch führen kann (vgl. vorn N 1080).

1095 **Swissmedic** verbreitete bereits Ende 2020 wider besseres Wissen Falschinformationen (vorn N 1081 ff.). Angesichts dieses Umstands besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten mit ihrem Handeln bereits bei Erstzulassung der COVID-«Impfstoffe» im Dezember 2020 – spätestens aber ab Ende 2021 – zumindest in Kauf genommen hatten, dass es bei geimpften Schwangeren zu ungewollten Schwangerschaftsabbrüchen kommt.

1096 Ein entsprechender Vorsatz ist auch bei der **Ärzteschaft** zu ermitteln.

4.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1097 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1098 Insbesondere liegen keine Einwilligungen vor (vorn N 1088 ff.)

---

420 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 19 i.V.m. N 10.

421 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 20.

4.4. Konkurrenzen

Wird eine Schwangerschaft durch Tötung der Schwangeren selbst herbeigeführt, so ist der Täter aus Art. 111–113 und Art. 118 Abs. 2 StGB zu bestrafen (echte Konkurrenz).[422]

4.5. Fazit

1099 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 118 Abs. 2 StGB strafbar gemacht haben.

5. Vorsätzliche und fahrlässige (schwere) Körperverletzung

1100 Hat die COVID-«Impfung» (noch) nicht zum Tod der geimpften Person geführt, so sind Körperverletzungsdelikte zu prüfen. Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf Offizialdelikte:

5.1. Fahrlässige schwere Körperverletzung (Art. 125 StGB)

1101 Nach Art. 125 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 StGB macht sich strafbar und wird von Amtes wegen verfolgt, wer fahrlässig einen Menschen schwer am Körper oder an der Gesundheit schädigt.

5.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

5.1.1.1 Tathandlung

1102 Eine Körperverletzung kann sowohl durch aktives Tun als auch durch pflichtwidriges Untätigbleiben begangen werden (zu den unechten Unterlassungsdelikten vorn N 988 ff.).

1103 Sowohl aufgrund der Meldungen an Swissmedic (vorn N 223 ff., N 226 ff., N 291 ff., N 378 ff.) als auch aufgrund internationaler Erhebungen und Studien (vorn N 251, N 351 und N 428) liegen zahlreiche Hinweise vor, wonach die COVID-«Impfungen» zu erheblichen Verletzungen der körperlichen Integrität geführt haben. Indem **Swissmedic** die mRNA-«Impfstoffe» nach Art. 9a HMG zugelassen und deren Zulassung – bei völlig vernachlässigtem Monitoring und irreführender Information der Öffentlichkeit – immer wieder verlängert bzw. nicht widerrufen hat und die mRNA-«Impfstoffe» durch die **Ärzteschaft** verabreicht wurden und werden, wurden und werden Menschen in ihrer körperlichen Integrität verletzt.

---

[422] SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 19, N 32.

5.1.1.2 Tatbestandsmässiger Erfolg: Schwere Körperverletzung

1104 Schwer ist die Körperverletzung, wenn sie dem objektiven Tatbestand von Art. 122 StGB entspricht.[423] Nach Art. 122 StGB liegt eine schwere Körperverletzung unter anderem vor, wenn entweder eine *lebensgefährliche* Verletzung gegeben war (Abs. 1), ein *wichtiges Organ* eines Menschen verstümmelt oder unbrauchbar gemacht wurde (Abs. 2) oder wenn ein Mensch *bleibend arbeitsunfähig oder gebrechlich* gemacht wurde (Abs. 3).

1105 Die vom Gesetz geforderte *Lebensgefahr* muss eine unmittelbare sein. Es genügt nicht, dass die Verletzung einigermassen gefährlich ist und die Möglichkeit des Todes in etwelche Nähe rückt, wie dies z.B. bei einem Beinbruch der Fall sein kann. Von lebensgefährlicher Körperverletzung darf nur gesprochen werden, wenn die Verletzung zu einem Zustand geführt hat, in dem sich die Möglichkeit des Todes dermassen verdichtete, dass sie zur ernstlichen und dringlichen Wahrscheinlichkeit wurde.[424] Es genügt eine Lebensgefahr von kurzer Dauer.[425]

1106 Als *wichtige Organe* gelten bereits *eine* Niere, *ein* Auge oder *ein* Ohr;[426] erst recht gehören demnach auch Herz oder Hirn zu den wichtigen Organen. Verstümmelt oder unbrauchbar gemacht sind Organe bereits bei dauernder Beeinträchtigung der Funktion, wie etwa bei einer Versteifung des Ellbogens.[427] Eine zwar dauerhafte, aber nur geringfügige Einschränkung der Funktion genügt nicht.[428]

1107 Eine *bleibende Arbeitsunfähigkeit oder Gebrechlichkeit* liegt nur bei einer irreversiblen Beeinträchtigung der Gesundheit vor. Gebrechlichkeit meint einen Zustand dauernden Krankseins oder dauernde Beeinträchtigungen der Gesundheit wie Vergiftungen. In der Praxis ist diese Variante mit der *Generalklausel des Abs. 3* («andere schwere Schädigung des Körpers oder der körperlichen oder geistigen Gesundheit») zu lesen.[429] Zu berücksichtigen sind insbesondere die Dauer des Spitalaufenthalts, der (vollen oder teilweisen) Arbeitsunfähigkeit, sowie Grad und Dauer der Invalidität und der erlittenen Schmerzen.[430]

---

423 BGE 109 IV 18 E. 2a S. 18 f.
424 BGE 109 IV 18 E. 2c S. 20.
425 BGE 91 IV 193 E. 2 S. 194.
426 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 5.
427 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 6.
428 BGE 129 IV 1 E. 3.2 S. 3 (gefächerter und zweigeteilter Harnstrahl).
429 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 7.
430 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 9.

5.1.1.3 «Taterfolg» am Beispiel Myokarditis

1108 Nur schon die Fälle von Myokarditis erreichen in allen zuvor aufgeführten Varianten ohne weiteres den notwendigen Schweregrad:

1109 Eine «milde» Myokarditis gibt es schlichtweg nicht. Eine Myokarditis kann zu einem kardiogenen Schock, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand (vorn N 330 ff., N 418 ff.) und damit zum unmittelbaren Tod führen. Eine ernstliche Todesgefahr durch die COVID-«Impfungen» liegt damit vor.

1110 Doch selbst wer diese erste immanente Todesgefahr in der akuten Phase der Myokarditis überlebt, bleibt ein Leben lang gezeichnet: Die Überlebensrate nach einer Myokarditis sinkt massiv – die Schädigung des Herzmuskels ist dauerhaft und führt in den Folgejahren zu einer massiv erhöhten Sterblichkeit der Betroffenen (dazu eingehend vorn N 330 ff.). Das Herz als überlebenswichtiges Organ des Menschen wird demnach in gravierendem – lebensbedrohlichem – und dauerhaftem Ausmass geschädigt.

1111 Damit einher geht selbstredend eine irreversible schwere Beeinträchtigung der Gesundheit.

5.1.1.4 «Taterfolg» am Beispiel weiterer Fälle

1112 Auch in weiteren Fällen dürfte der notwendige Schweregrad erreicht werden: So etwa bei irreparablen Autoimmunerkrankungen oder folgenreichen Hirnschlägen (vgl. dazu eingehend vorn N 195 ff., N 423 ff.).

1113 Vorliegend liegen bei mehreren Privatklägerinnen derart gravierende Schäden vor, welche deren Arbeitsfähigkeit wohl für den Rest ihres Lebens beeinträchtigen wird.

1114 Die Anzeigeerstatter behalten sich vor, weitere Fälle geschädigter Privatkläger im Verlauf des vorliegenden Strafverfahrens eingehend einzubringen und darzustellen.

5.1.1.5 Kausalität

1115 Die Kausalität *(«conditio sine qua non»)* zwischen Zulassung und Verabreichung einerseits und Impfnebenwirkungen andererseits ist gegeben (N 1028 f.).

5.1.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht

5.1.2.1 Schaffung eines unerlaubten Risikos

1116 Mit Zulassung, ausgebliebener hinreichender Überwachung und Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» wurde ein unerlaubtes Risiko geschaffen, welches sich in der Verlet-

zung der körperlichen Integrität einer Vielzahl an Menschen verwirklicht hat (eingehend vorn N 1032 ff.).

5.1.2.2 Zurechnung des Erfolgs

1117 Das geschaffene Risiko war für die Handelnden sowohl voraussehbar als auch vermeidbar (eingehend vorn N 1041 ff.).

5.1.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung

1118 Als Rechtfertigungsgrund zu prüfen ist grundsätzlich die Einwilligung (zur dogmatischen Einordnung siehe vorn N 895).

1119 Die Einwilligung ist im StGB nicht ausdrücklich normiert. Indes ist allgemein anerkannt und auch zivilrechtlich normiert (Art. 28 Abs. 2 ZGB), dass die Einwilligung des Rechtsgutsträgers das Unrecht der Tat ausschliesst («volenti non fit iniuria»).[431] Eine Einwilligung ist nur unter drei kumulativen Voraussetzungen gültig:[432]

- der Einwilligende muss über das **Rechtsgut verfügen** dürfen;
- die Einwilligung muss **in Kenntnis der Sachlage und vor der Tat** erteilt werden;
- die Einwilligung muss **freiwillig** erteilt werden.

5.1.3.1 Verfügungsbefugnis: Einwilligung in schwere Körperverletzung zulässig?

1120 Mit Blick auf die Möglichkeit einer Einwilligung bei schweren Körperverletzungen wird von einem Teil der Lehre die Meinung vertreten, dass dies nur dann möglich sei, wenn die Hinnahme der Verletzung einem sittlichen, ethisch anerkannten Zweck (wie z.B. Organspende) dient.[433] Diese Beschränkung der Dispositionsfreiheit lässt sich indes (Ausnahmen vorbehalten) nicht stichhaltig begründen: Massgeblich sind Einsichtsfähigkeit und Freiwilligkeit. In eine schwere Körperverletzung kann daher nach richtiger Auffassung grundsätzlich eingewilligt werden.[434] Dabei geht das Bundesgericht und die wohl h.L. davon aus, dass es bei einem ärztlichen «Heileingriff» stets um eine Körperverletzung handle, die der Einwilligung des Verletzten bedürfe.[435] Weil gerade ärztliche Eingriffe in die

---

[431] NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 8.
[432] Vgl. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 23.
[433] ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21; TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Vor Art. 122 N 8.
[434] NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 31–33.
[435] BGE 99 IV 208 (betreffend Injektion), bestätigt in BGE 124 IV 258 E. 2 S. 260; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21, N 26; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 51.

körperliche Integrität schwer und dauernd sein können, ergeben sich besonders hohe Anforderungen an die Einwilligung, insbesondere an die Aufklärung:[436]

5.1.3.2 Kenntnis der Sachlage: Vorgängige und vollständige Aufklärung

1121 Der Einwilligende muss wissen, was er tut; zumindest **Urteilsfähigkeit** ist demnach zwingend vorauszusetzen.[437] Bei der Verletzung absoluter Rechtsgüter ist die vorherige Einwilligung des Patienten zentral: Er ist ausreichend über den beabsichtigten Eingriff aufzuklären. Das Erfordernis der Einwilligung des Patienten und der damit verbundene **Aufklärungsanspruch** gründen im allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Patienten und dienen dem Schutz sowohl der Willensfreiheit als auch des Selbstbestimmungsrechts und der körperlichen Integrität des Patienten.[438] Notwendig ist eine **vorgängige, ordentliche und vollständige Aufklärung** über den Eingriff und dessen mögliche Folgen. Dabei ist massgebend, ob und wie weit der Patient als Laie die ärztliche Information und damit die Tragweite des vorgesehenen Eingriffs auch versteht und zu überblicken vermag.[439] Der Unrechtsausschluss reicht immer nur so weit wie die Einwilligung. Was der Einwilligende nicht weiss, nicht erkennt und auch nicht absieht, kann er auch nicht gültig erlauben.[440]

5.1.3.3 Freiwilligkeit

1122 Die Einwilligung muss aus freien Stücken erfolgen und darf an keinen relevanten Willensmängeln leiden.[441] Der massgebliche Wille kann insbesondere in folgenden Fällen fehlen oder verfälscht gebildet worden sein:

1123 Mangelnde Freiwilligkeit besteht insbesondere bei unmittelbarer **Drohung und Nötigung.** Eine «erzwungene» Einwilligung ist keine Einwilligung.[442]

1124 Bei **Täuschung** des Betroffenen ist massgeblich, ob sich die Täuschung auf das fragliche Rechtsgut bezieht und Inhalt, Umfang oder Tragweite der Einwilligung beschlägt. Ist die Täuschung rechtsgutrelevant, kommt keine gültige Einwilligung zustande.[443] Entsprechend kann auch mit **Teilwahrheiten** getäuscht werden, wenn durch diese der Eindruck erweckt wird, es handle sich um die ganze Wahrheit.[444] Auch Täuschung durch Unterlassen ist möglich, insbesondere bei Nichtbeseitigung eines Irrtums. Dies allerdings nur unter

---

436 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 31–33.
437 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 34 f.
438 BGE 115 Ib 180 /81, BGE 114 Ia 358 E. 6, BGE 112 II 128, BGE 108 II 61 ff. E. 2 und 3.
439 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21, N 24.
440 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 40.
441 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 47.
442 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 42.
443 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 45.
444 Vgl. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 146 N 50.

der Voraussetzung, dass eine **Garantenpflicht zur Irrtumsbeseitigung** besteht. Notwendig ist eine qualifizierte Rechtspflicht zum Tätigwerden.[445]

5.1.3.4 Beweislast beim behandelnden Arzt

1125 Der Arzt hat die gehörige Aufklärung und Einwilligung des Patienten als Rechtfertigungsgrund zu beweisen.[446] Die Anforderungen an die Dokumentation und den Umfang der Aufklärung wurden vorn (N 859 ff.) eingehend aufgezeigt. Unter dem Gesichtspunkt der Beweistauglichkeit genügt es demnach nicht, in der Krankengeschichte nur ganz allgemein zu vermerken, der Patient sei über den geplanten Eingriff und die möglichen Komplikationen informiert worden. Vielmehr ist die Aufklärung in der Krankengeschichte vollumfänglich zu dokumentieren und insbesondere kurz festzuhalten, über welche Aspekte der Fachinformation aufgeklärt wurde.[447]

5.1.3.5 Swissmedic: Täuschende Angaben verunmöglichen gültige Einwilligung

1126 Eine allfällige Berufung von Swissmedic auf rechtfertigende Einwilligungen der «Geimpften» ginge fehl: Mit ihrer irreführenden Informationspolitik hat es Swissmedic weitgehend verunmöglicht, dass die «Geimpften» vollständig und transparent aufgeklärt worden wären. Die Täuschung über die Sicherheit und auch die Wirksamkeit der «Impfung» ist massgeblich – hätte doch bei vollem Wissensstand kaum ein Impfwilliger eingewilligt, Teil eines weltweit erstmaligen Menschenversuchs mit einem wirkungslosen und gefährlichen bis tödlichen Arzneimittel zu werden.

5.1.3.6 Ärzteschaft: Unvollständige Aufklärung verunmöglicht gültige Einwilligung

1127 Wie vorn (N 866 ff.) eingehend dargelegt, verletzten diverse Ärzte ihre grundlegendsten heilmittelrechtlichen Aufklärungs- und Sorgfaltspflichten. In keinem der geschilderten Fälle liegt eine hinreichende Aufklärung vor, womit es auch an einer gültigen Einwilligung fehlt.

5.1.4. Schuldausschlussgründe

1128 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

---

445 Vgl. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 146 N 56–58.
446 BGE 115 Ib 181, 113 Ib 425.
447 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

5.1.5. Fazit

1129 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 125 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 StGB strafbar gemacht haben.

5.2. Vorsätzliche schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB)

1130 Nach Art. 122 StGB macht sich strafbar, wer vorsätzlich einen Menschen schwer am Körper oder an der Gesundheit schädigt.

5.2.1. Objektiver Tatbestand

1131 Zu den erfüllten Tatbestandsmerkmalen einer schweren Körperverletzung siehe eingehend vorn N 1104 ff.

5.2.2. Subjektiver Tatbestand

1132 Zu einem vorliegenden Eventualvorsatz ab spätestens Juni 2021 und allenfalls gar direktem Vorsatz ab spätestens 2022 der Beanzeigten eingehend vorn N 1063 ff.

5.2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1133 Zum fehlenden Rechtfertigungsgrund der Einwilligung siehe eingehend vorn N 1118 ff.

1134 Schuldausschlussgründe sind ebenfalls keine ersichtlich.

5.2.4. Fazit

1135 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft spätestens ab Juni 2021 mehrfach nach Art. 122 StGB strafbar gemacht haben.

5.3. Qualifizierte einfache Körperverletzung (Art. 123 Ziff. 1 / 2 StGB)

1136 Nach Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 2 Abs. 1 und 2 StGB macht sich strafbar und wird von Amtes wegen verfolgt, wer vorsätzlich einen Menschen in anderer Weise (als etwa nach Art. 122 StGB) an Körper oder Gesundheit schädigt und dabei Gift gebraucht.

5.3.1. Objektiver Tatbestand

5.3.1.1 Grundtatbestand

1137 Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 StGB erfasst alle Körperverletzungen, welche noch nicht als schwer i.S.v. Art. 122 StGB, aber auch nicht mehr als blosse Tätlichkeiten i.S.v. Art. 126 StGB zu werten sind.[448] Die körperliche Integrität ist im Sinne einer Körperverletzung beeinträchtigt, wenn innere oder äussere Verletzungen oder Schädigungen zugefügt werden, die mindestens eine gewisse Behandlung und Heilungszeit erfordern, also etwa Knochenbrüche, Hirnerschütterungen oder Quetschungen mit Blutergüssen.[449] Hinzu kommen Störungen des Wohlbefindens, die einem eigentlich krankhaften Zustand gleichkommen, was etwa bei Verursachung erheblicher Schmerzen der Fall ist.[450]

1138 Bereits zuvor (N 1108, N 1112) wurde festgestellt, dass in einer Vielzahl der Fälle von schweren Körperverletzungen auszugehen ist; diese Fälle erfüllen damit ohne Weiteres auch den Grundtatbestand der einfachen Körperverletzung.

1139 Hinzu kommen nur schon all die einfachen Körperverletzungen, welche den Menschen in Form «häufiger Nebenwirkungen» unnötigerweise zugefügt worden waren: Reaktionen an der Einstichstelle wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen, Muskel- und Gelenkschmerzen und Schüttelfrost/Fieber. Darüber hinaus sind auch alle weiteren Körperverletzungen erfasst, welche noch nicht das Ausmass einer schweren Körperverletzung erreichen.

5.3.1.2 Qualifizierung: Verwendung von Gift

1140 Ziff. 2 von Art. 123 StGB qualifiziert durch den Verzicht auf das Antragserfordernis bei gleichbleibender Strafdrohung das besonders gefährliche oder verwerfliche Vorgehen.[451] Das explizit erwähnte «Gift» ist ein Stoff, der dazu bestimmt oder geeignet ist, den menschlichen Körper zu schädigen. Dazu gehören Medikamente, Toxine, Viren und Bakterien.[452]

1141 Wie zuvor (N 1072) dargelegt, handelt es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um Giftstoffe.

---

448 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 3.
449 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 4.
450 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 5.
451 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 11 f.
452 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 14.

5.3.2. Subjektiver Tatbestand

1142 Zu einem vorliegenden Eventualvorsatz ab spätestens Juni 2021 und gar direktem Vorsatz ab spätestens 2022 der Beanzeigten eingehend vorn N 1067 ff.

5.3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1143 Zum fehlenden Rechtfertigungsgrund der Einwilligung siehe eingehend vorn N 1118 ff.

1144 Schuldausschlussgründe sind ebenfalls keine ersichtlich.

5.3.4. Fazit

1145 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft spätestens ab Juni 2021 mehrfach nach Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 2 Abs. 1 und 2 StGB strafbar gemacht haben.

IV. Strafbare Vorbereitungshandlungen (Art. 260bis StGB)

1146 Nach Art. 260bis Abs. 1 lit. a–c StGB wird bestraft, wer planmässig konkrete technische oder organisatorische Vorkehrungen trifft, deren Art und Umfang zeigen, dass er sich anschickt, eine vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB), einen Mord (Art. 112 StGB) oder eine schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) auszuführen.

1. Objektiver Tatbestand

1147 Unter strafrechtlichen Vorbereitungshandlungen versteht man Vorkehrungen, die ein späteres Delikt ermöglichen oder erleichtern sollen. **Planmässig** sind Vorkehrungen dann, wenn mehrere und unter sich zusammenhängende Handlungen auf ein gemeinsames Ziel gerichtet sind, nämlich die Vorbereitung des deliktischen Vorhabens. Die Vorbereitung muss systematisch und über einen gewissen Zeitraum hinweg betrieben werden. **Konkret** sind die Vorkehrungen dann, wenn sie sich erkennbar auf einen der genannten Tatbestände (Tötung, Körperverletzung etc.) beziehen. Hinreichend konkretisiert sind Vorbereitungshandlungen, die nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allgemeinen Lebenserfahrung zur Verwirklichung der betreffenden Tatbestände geeignet erscheinen. **Organisatorische** Massnahmen sind Massnahmen, die ergriffen werden, um einen reibungslosen Ablauf des Tatplans sicherzustellen. In **zeitlicher** Hinsicht müssen die Vorbereitungen nach ihrer Art und ihrem Umfang so weit gediehen sein, dass vernünftigerweise angenommen werden kann, der Täter werde seine damit manifestierte Deliktsab-

sicht ohne weiteres in Richtung auf eine Ausführung der Tat weiterverfolgen. Der Täter muss aber nicht unmittelbar im Begriff sein, zur Ausführung der Tat anzusetzen.[453]

1148 Wie vorn (N 712 ff.) dargelegt, verfolgt Swissmedic seit spätestens Mai 2021 den Plan, sämtliche Sicherheitsmechanismen des Heilmittelrechts vollständig auszuhebeln: Swissmedic hat in den eigenen Reglementen alles vorbereitet, um für einen «aktualisierten Coronavirus-Impfstoff» auf klinische Studien vollständig zu verzichten. Basierend auf den bereits masslos beschleunigten «befristeten» Erstzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» will **Swissmedic** demnach alle erdenklichen Manipulationen an diesen «Impfstoffen» zulassen, um dann diese modifizierten mRNA-«Impfstoffe» ohne irgendwelche Sicherheitsmechanismen wie präklinische und klinische Studien direkt den Menschen injizieren zu können. Sie kommt damit ganz offensichtlich Forderungen der Hersteller nach und **prüft gemäss neuester Medienmitteilung vom 24. Juni 2022 bereits das erste entsprechende Gesuch von Moderna – ohne dass klinische Studien vorlägen und offenbar auch auf Grundlage völlig unzureichender Daten zu Qualität und Sicherheit.** Dies hat mit der Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit nichts mehr zu tun – eine Zulassung verstiesse bei Fortsetzung der absolut intransparenten Aufklärung der Öffentlichkeit gar gegen das absolute Verbot von Menschenversuchen ohne «Informed Consent». Angesichts all der Erfahrungen seit Ende 2020 mit den nutzlosen, risikoreichen bis tödlichen mRNA-«Impfstoffen» ist das seit langem geplante und sich nun bereits in Umsetzung befindliche Vorgehen von Swissmedic offensichtlich geeignet, weitere Tötungen und Körperverletzungen zu verursachen.

2. Subjektiver Tatbestand

1149 Die Vorbereitungshandlungen müssen vorsätzlich getroffen werden; Eventualvorsatz ist <u>nicht</u> ausreichend. Dabei muss die Absicht bestehen, einen der aufgeführten Tatbestände zu verwirklichen.[454]

1150 Angesichts der Vielzahl der zuvor (N 141 ff. und N 840 ff.; N 220 ff. und N 847 ff.; N 264 ff. und N 852 ff.; N 378 ff. und N 854 ff.) aufgeführten Sorgfaltspflichtverletzungen und des unbeirrten Fortfahrens der nutzlosen und gefährlichen «Impfkampagne» besteht der dringende Verdacht, dass die bei Swissmedic verantwortlichen Personen entweder längst nicht mehr bei Sinnen sind – oder aber zutiefst bösartige Absichten verfolgen. Es wird anhand der sicherzustellenden Unterlagen und der durchzuführenden Einvernahmen zu eruieren sein, welche der beiden Varianten zutrifft.

---

453 Zum Ganzen ENGLER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 260bis N 1–9.
454 Zum Ganzen ENGLER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 260bis N 12.

3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1151 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

4. Fazit

1152 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft planmässig konkrete technische oder organisatorische Vorkehrungen trifft, um eine vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB), einen Mord (Art. 112 StGB) oder eine schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) auszuführen.

Schluss

Abschliessend ersuchen wir Sie höflich um wohlwollende Prüfung unserer Vorbringen und um Gutheissung der eingangs gestellten Anträge.

Mit freundlichen Grüssen

Rechtsanwalt Ph. Kruse, LL.M. Rechtsanwalt Dr. M. Zollinger

Beilagenverzeichnis Strafanzeige

Beilage **1:**	«Quellenverzeichnis Strafanzeige», 14.07.2022
Beilage **2:**	«Verzeichnis Anzeigeerstatter», 14.07.2022
Beilage **3:**	«Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft», 14.07.2022
Beilage **4:**	«Evidenzreport», 14.07.2022
Beilage **5:**	«Analyse 15 Todesfälle», 14.07.2022
Beilage **6:**	«Daten-DVD Quellen», 14.07.2022
Beilage **7:**	Anfrage Universität L. an Paul-Ehrlich Institut, «Betreff: Unser Antrag nach §1 IFG vom 3.3.2022 […]», 13.04.2022
Beilage **8:**	Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […]», 14.04.2022
Beilage **9:**	Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […] – Mein Schreiben vom 13. April 2022», 29.04.2022
Beilage **10:**	«Liste Adressen Impfzentren CH», 01.04.2022
Beilage **11:**	Obduktionsprotokoll Prof. Dr. A. Burkhardt, «Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination», 17. März 2022